

PATENT APPLICATION
Attorney Docket No: 8707.2171
173 – Reveil Pace

IN THE UNITED STATES PATENT AND TRADEMARK OFFICE

Applicants : Yves FAISANDIER
Application No. : 10/759,870
Filed : January 16, 2004
For : DETERMINING THE PRESENCE AND
TYPE OF PROBE ASSOCIATED WITH
AN ACTIVE IMPLANTABLE MEDICAL
DEVICE, IN PARTICULAR A CARDIAC
PACEMAKER
Group Art Unit : Not yet known
Examiner : Not yet known

New York, New York
April 1, 2004

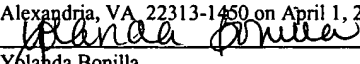
Commissioner for Patents
P.O. Box 1450
Alexandria, VA 22313-1450

TRANSMITTAL OF CERTIFIED COPY

Sir:

Transmitted herewith for filing in the above-identified application is a certified copy of French Patent Application No. 03 00465 , filed January 17, 2003. This copy is certified by Martine Planche on behalf of the Directeur général de l'Institut national de la Propriété Industrielle for the French Republic.

I hereby certify that this correspondence is being deposited with the United States Postal Service as first class mail in an envelope addressed to: Commissioner for Patents, P.O. Box 1450 Alexandria, VA 22313-1450 on April 1, 2004.


Yolanda Bonilla



Applicants claim priority from this French application under 35 U.S.C. §119 and in accordance with the articles of the Paris Convention for the Protection of Industrial Property and other international treaties and convention.

Respectfully submitted



Robert M. Isackson
Reg. No. 31,110
Attorney for Applicants
Orrick, Herrington & Sutcliffe LLP
666 Fifth Avenue
New York, New York 10103
Tel: 212-506-5280
Fax: 212-506-5151



173

21

BREVET D'INVENTION

CERTIFICAT D'UTILITÉ - CERTIFICAT D'ADDITION

COPIE OFFICIELLE

Le Directeur général de l'Institut national de la propriété industrielle certifie que le document ci-annexé est la copie certifiée conforme d'une demande de titre de propriété industrielle déposée à l'Institut.

Fait à Paris, le **26 JAN. 2004**

Pour le Directeur général de l'Institut
national de la propriété industrielle
Le Chef du Département des brevets

Martine PLANCHE

INSTITUT
NATIONAL DE
LA PROPRIÉTÉ
INDUSTRIELLE

SIEGE
26 bis, rue de Saint Petersburg
75800 PARIS cedex 08
Téléphone : 33 (0)1 53 04 53 04
Télécopie : 33 (0)1 53 04 45 23
www.inpi.fr

Réserve à l'INPI	
<p>REMISE DES PIÈCES DATE 17 JAN 2003 LIEU 75 INPI PARIS N° D'ENREGISTREMENT 0300465 NATIONAL ATTRIBUÉ PAR L'INPI DATE DE DÉPÔT ATTRIBUÉE PAR L'INPI 17 JAN. 2003</p>	<p>1 NOM ET ADRESSE DU DEMANDEUR OU DU MANDATAIRE À QUI LA CORRESPONDANCE DOIT ÊTRE ADRESSÉE</p> <p>Dominique Dupuis-Latour Avocat à la Cour SEP Pagenberg & Associés 14, boulevard Malesherbes 75008 PARIS</p>
<p>Vos références pour ce dossier (facultatif) 195-E51776 -FR</p>	
<p>Confirmation d'un dépôt par télécopie <input type="checkbox"/> N° attribué par l'INPI à la télécopie</p>	
2 NATURE DE LA DEMANDE	Cochez l'une des 4 cases suivantes
Demande de brevet	<input checked="" type="checkbox"/>
Demande de certificat d'utilité	<input type="checkbox"/>
Demande divisionnaire	<input type="checkbox"/>
Demande de brevet initiale	N° _____ Date ____ / ____ / ____
ou demande de certificat d'utilité initiale	N° _____ Date ____ / ____ / ____
Transformation d'une demande de brevet européen	<input type="checkbox"/>
Demande de brevet initiale	N° _____ Date ____ / ____ / ____
3 TITRE DE L'INVENTION (200 caractères ou espaces maximum)	
<p>Dispositif médical implantable actif, notamment stimulateur cardiaque, comprenant des moyens de détermination de la présence et du type de sonde qui lui est associée.</p>	
4 DÉCLARATION DE PRIORITÉ OU REQUÊTE DU BÉNÉFICE DE LA DATE DE DÉPÔT D'UNE DEMANDE ANTÉRIEURE FRANÇAISE	<p>Pays ou organisation _____ N° _____ Date ____ / ____ / ____</p> <p>Pays ou organisation _____ N° _____ Date ____ / ____ / ____</p> <p>Pays ou organisation _____ N° _____ Date ____ / ____ / ____</p> <p><input type="checkbox"/> S'il y a d'autres priorités, cochez la case et utiliser l'imprimé «Suite»</p>
5 DEMANDEUR	<p><input type="checkbox"/> S'il y a d'autres demandeurs, cochez la case et utiliser l'imprimé «Suite»</p>
Nom ou dénomination sociale	ELA MEDICAL
Prénoms	
Forme juridique	Société Anonyme
N° SIREN	
Code APE-NAF	
Adresse	98 rue Maurice Arnoux
Rue	
Code postal et ville	92541 MONTROUGE
Pays	FRANCE
Nationalité	FRANCAISE
N° de téléphone (facultatif)	
N° de télécopie (facultatif)	
Adresse électronique (facultatif)	

Réservée à l'INPI

REMISE DES PIÈCES
DATE

LIEU **17 JAN 2003**

N° D'ENREGISTREMENT **75 INPI PARIS**

NATIONAL ATTRIBUÉ PAR L'INPI **0300465**

DB 540 W / 260899

Vos références pour ce dossier :
(facultatif)

195-E51776 -FR

6 MANDATAIRE

Nom **Dupuis-Latour**
Prénom **Dominique**
Cabinet ou Société **SEP Pagenberg & Associés**
N° de pouvoir permanent et/ou de lien contractuel **PG 11624**
Adresse Rue **14, boulevard Malesherbes**
Code postal et ville **75008 PARIS**
N° de téléphone (facultatif) **01 53 05 15 00**
N° de télécopie (facultatif) **01 53 05 15 05**
Adresse électronique (facultatif)

7 INVENTEUR (S)

Les inventeurs sont les demandeurs ☐ Oui
☒ Non Dans ce cas fournir une désignation d'inventeur(s) séparée

8 RAPPORT DE RECHERCHE

Uniquement pour une demande de brevet (y compris division et transformation)

Établissement immédiat ou établissement différé ☒ Oui
☐ Non

Paie ment échelonné de la redevance **Paie ment en trois versements, uniquement pour les personnes physiques**
☐ Oui
☒ Non

**9 RÉDUCTION DU TAUX
DES REDEVANCES**

Uniquement pour les personnes physiques
☐ Requête pour la première fois pour cette invention (joindre un avis de non-imposition)
☐ Requête antérieurement à ce dépôt (joindre une copie de la décision d'admission pour cette invention ou indiquer sa référence) :

Si vous avez utilisé l'imprimé « Suite »,
indiquez le nombre de pages jointes

**10 SIGNATURE DU DEMANDEUR
OU DU MANDATAIRE
(Nom et qualité du signataire)**

Dominique Dupuis-Latour
Avocat à la Cour

VISA DE LA PRÉFECTURE
OU DE L'INPI

M. ROCHET

L'invention concerne les "dispositifs médicaux implantables actifs" tels que définis par la Directive 90/385/CEE du 20 juin 1990 du Conseil des communautés européennes, notamment les dispositifs stimulateurs cardiaques, défibrillateurs, cardioverters et/ou dispositifs "multisite" permettant de délivrer au cœur des impulsions électriques de faible énergie pour le traitement des troubles du rythme cardiaque.

Ces dispositifs comportent un générateur contenant dans un même boîtier les divers circuits électroniques et leur pile d'alimentation. Au moment de l'implantation, ce générateur est relié électriquement et mécaniquement à une sonde pourvue d'électrodes de stimulation intracardiaque permettant de détecter les potentiels de dépolarisation du myocarde et de délivrer à ce dernier les impulsions de stimulation produites par le générateur.

Il est généralement possible de relier à un même générateur deux types de sonde différents, monopolaire ou bipolaire, au choix du chirurgien selon le type de pathologie à traiter. Dans le cas d'une sonde monopolaire (ou "unipolaire"), la détection et la stimulation sont opérées entre l'électrode unique et le boîtier métallique du générateur, tandis que dans une sonde bipolaire, détection et stimulation peuvent effectuées soit en mode différentiel entre deux électrodes de la sonde, soit en mode commun entre le boîtier du générateur et l'une ou l'autre des électrodes.

Bien entendu, de nombreux paramètres internes du générateur doivent être choisis en fonction du type de sonde utilisée, monopolaire ou bipolaire : commutation des bornes devant être utilisées, recueil des signaux de dépolarisation, ajustement des paramètres de stimulation, modification des algorithmes de pilotage du microprocesseur, etc. On comprendra que toute erreur dans la sélection du type de fonctionnement (monopolaire ou bipolaire) peut entraîner des conséquences extrêmement graves : par exemple, si le dispositif est programmé pour une stimulation bipolaire mais qu'il est équipé d'une sonde monopolaire, cette erreur va provoquer une perte de capture et l'application d'une stimulation inappropriée, avec un risque majeur pour le patient.

Par ailleurs, après la fabrication du générateur, il peut s'écouler un laps de temps important entre l'expédition de ce générateur et son implantation dans le corps du patient. Ce délai peut atteindre un an, voire dix-huit mois. Pendant cette période, parfois longue, précédant l'implantation, il est es-

sentiel que l'appareil, dont la pile a été connectée juste avant l'expédition, présente une consommation la plus réduite possible, de manière que la durée de stockage n'ait pas d'incidence notable sur la durée de vie de l'appareil, c'est-à-dire la durée pendant laquelle ce dernier sera fonctionnel après implantation.

5 Pour ce faire, le dispositif, notamment son microprocesseur, est placé dans un mode de veille à très faible consommation, et il est prévu un mécanisme pour détecter de l'intérieur du dispositif la connexion d'une sonde, afin de détecter ainsi l'implantation et réveiller le circuit du générateur
10 pour le rendre pleinement fonctionnel et initialiser un certain nombre de paramètres, mémoriser des données de départ, etc.

Cette fonction d'activation peut être réalisée de diverses manières.

Ainsi, le US-A-5 350 407 prévoit une goupille d'activation devant être retirée par le chirurgien dans le stimulateur au moment de l'implantation, pour
15 autoriser l'établissement d'une liaison de communication avec un programmeur externe qui enverra un ordre de désactivation au stimulateur. Les US-A-5 522 856 et US-A-5 370 666 détectent l'insertion d'une sonde par une mesure d'impédance effectuée entre les bornes de la tête de connecteur du dispositif : en l'absence de sonde, cette impédance est extrêmement élevée, mais dès l'insertion d'une sonde la valeur décroît au des-
20 sous d'un certain seuil dont le franchissement est détecté pour sortir le stimulateur du mode de veille et le placer dans un mode où il devient totalement fonctionnel.

L'un des buts de l'invention est de proposer un circuit qui puisse, de façon
25 entièrement automatique, détecter le branchement d'une sonde afin de faire basculer le dispositif d'un mode de veille à très faible consommation vers un mode où toutes les fonctionnalités seront activées (avec, corrélativement, un niveau de consommation supérieur).

Comme on le verra, l'invention permet d'atteindre ce but sans aucune intervention du chirurgien, donc sans manipulation ni risque d'oubli (comme
30 dans le cas d'un système nécessitant l'insertion d'une goupille d'activation), sans effectuer de mesure directe et permanente de l'impédance entre les bornes, et sans recours à un programmeur externe.

L'invention a également pour but de proposer un dispositif qui puisse, de
35 manière entièrement autonome, non seulement détecter le branchement

d'une sonde, mais également et surtout déterminer le type de sonde utilisée - monopolaire ou bipolaire - et commuter et paramétrer en conséquence les divers circuits et algorithmes du dispositif. Cette fonction, gérée de façon entièrement automatique par le dispositif, permet d'éviter tout
5 risque d'erreur résultant d'un défaut de conformité entre le type de sonde utilisée et le mode de fonctionnement du dispositif (on évite ainsi, par exemple, tout risque de stimulation bipolaire appliquée par erreur à une sonde monopolaire).

Un autre but de l'invention est de proposer un dispositif incorporant une
10 fonction de sécurité permettant de détecter la configuration particulière dans laquelle le stimulateur, après avoir été équipé d'une sonde bipolaire, n'est pas encore introduit dans le site d'implantation (l'incision ou "poche" dans laquelle le chirurgien prévoit de placer le générateur d'impulsions), et n'est pas relié à une électrode ou plaque de référence de potentiel. Or le
15 stimulateur est généralement programmé par défaut en stimulation monopolaire (réglage d'usine). Dans ce cas, il est absolument indispensable que le générateur ne délivre pas d'impulsions de stimulation monopolaire sur la sonde bipolaire, car ces impulsions seraient dangereuses du fait de l'absence de retour de masse, le boîtier du générateur étant électrique-
20 ment en l'air pendant cette étape ; la sécurité doit être maintenue jusqu'à l'activation fonctionnelle définitive et complète du dispositif.

On verra que le dispositif de l'invention permet de détecter automatiquement cette configuration, pour inhiber la délivrance d'une stimulation bipolaire, inhibition qui sera maintenue tant que la situation persistera et qui
25 sera automatiquement levée dès que la liaison au potentiel de référence sera rétablie par l'insertion du boîtier du générateur dans la poche ou bien par un branchement de celui-ci à une plaque de référence de potentiel, permettant ainsi de refermer électriquement le circuit de masse.

L'activation des fonctionnalités du stimulateur sera ainsi totalement auto-
30 matique dans le cas d'une sonde bipolaire. Le chirurgien implanteur n'aura pas à utiliser de plaque de référence où à forcer un mode de stimulation bipolaire préalablement à l'implantation du générateur dans la poche ; il lui suffira d'insérer la sonde bipolaire, et la sécurité sera automatiquement assurée pendant la durée nécessaire à l'achèvement de l'im-
35 plantation.

Un autre but encore de l'invention est de proposer un dispositif permettant d'assurer en outre une surveillance continue, cycle à cycle, de l'intégrité de la sonde en cours de fonctionnement, notamment pour détecter la rupture du conducteur de l'électrode proximale d'une sonde bipolaire, de manière à basculer immédiatement le mode de fonctionnement du dispositif en mode monopolaire, puisque dans ce cas la sonde reste fonctionnelle, mais dans ce dernier mode seulement.

À cet effet, l'invention propose un dispositif du type précité, comprenant un boîtier métallique contenant un générateur, apte à produire des impulsions de stimulation en mode monopolaire ou en mode bipolaire, relié à une tête de connecteur pourvue d'au moins deux bornes aptes à être reliées à des électrodes d'une sonde de détection et de stimulation reliée au connecteur, cette sonde pouvant être une sonde monopolaire ou une sonde bipolaire. Le générateur inclut des moyens de détection de la présence d'une sonde reliée au connecteur.

De façon caractéristique de l'invention, les moyens de détection comprennent : des moyens pour produire des impulsions de stimulation monopolaires ou bipolaires, sélectivement avec ou sans déconnexion de la liaison au potentiel de référence ; des moyens pour recueillir au moins un signal impulsionnel produit par la variation de potentiel induite sur l'une et/ou l'autre des bornes et/ou sur le boîtier métallique par l'application desdites impulsions de stimulation ; des moyens discriminateurs, propres à analyser une caractéristique de forme dudit au moins un signal impulsionnel et à délivrer un indicateur représentatif de la présence ou de l'absence d'une sonde ; et des moyens de commande, pour modifier au moins un paramètre de fonctionnement du dispositif sélectivement en fonction de l'indicateur délivré par les moyens discriminateurs.

Le paramètre de forme est notamment la largeur dudit au moins un signal impulsionnel, cette largeur étant comparée à un ou des seuil(s).

Selon un premier aspect de l'invention, les moyens pour produire des impulsions de stimulation appliquent une impulsion de stimulation avec déconnexion de la liaison au potentiel de référence, et les moyens discriminateurs comparent à un seuil donné la largeur du signal impulsionnel recueilli sur la borne de l'électrode proximale et sur le boîtier.

Les moyens discriminateurs peuvent alors délivrer un indicateur représen-

tatif :

- de l'absence d'une sonde ou de la non-implantation du boîtier après connexion d'une sonde lorsque la largeur du signal impulsionnel sur le boîtier est inférieure au seuil ;
- 5 – de la présence d'une sonde monopolaire implanté lorsque la largeur du signal impulsionnel recueilli sur le boîtier est supérieure ou égale audit seuil et la largeur du signal impulsionnel recueilli sur la borne de l'électrode proximale est inférieure au seuil ; ou
- 10 – de la présence d'une sonde bipolaire implantée lorsque la largeur du signal impulsionnel recueilli sur le boîtier et sur la borne proximale est supérieure ou égale au seuil.

Si, dans ce cas, les moyens pour produire des impulsions de stimulation appliquent une impulsion de stimulation bipolaire sans déconnexion de la liaison au potentiel de référence, les moyens discriminateurs peuvent, en comparant la largeur du signal impulsionnel recueilli sur le boîtier à un seuil bas et à un seuil haut et délivrer un indicateur représentatif :

- de la présence d'une sonde bipolaire lorsque la largeur du signal impulsionnel sur le boîtier est inférieure au seuil bas ;
- de l'absence d'une sonde lorsque la largeur du signal impulsionnel sur le boîtier est comprise entre le seuil bas et le seuil haut ; ou
- 20 – de la présence d'une sonde monopolaire lorsque la largeur du signal impulsionnel sur le boîtier est égale au seuil haut.

Si, dans ce même cas, les moyens pour produire des impulsions de stimulation appliquent une impulsion de stimulation monopolaire sans déconnexion de la liaison au potentiel de référence, les moyens discriminateurs peuvent délivrer un indicateur représentatif :

- de l'absence d'une sonde lorsque la largeur du signal impulsionnel sur la borne de l'électrode proximale est comprise entre le seuil bas et le seuil haut ;
- 30 – de la présence d'une sonde bipolaire lorsque la largeur du signal impulsionnel sur la borne de l'électrode proximale est inférieure au seuil bas ; ou
- de la présence d'une sonde monopolaire lorsque la largeur du signal impulsionnel sur la borne de l'électrode proximale est égale au seuil haut.
- 35

Selon un second aspect de l'invention, les moyens pour produire des impulsions de stimulation appliquent une impulsion de stimulation bipolaire entre la borne de l'électrode proximale et la borne de l'électrode distale, sans déconnexion de la liaison au potentiel de référence, et les moyens
5 discriminateurs comparent la largeur du signal impulsionnel recueilli sur le boîtier à un seuil haut et à un seuil bas.

Les moyens discriminateurs peuvent alors délivrer un indicateur représentatif :

- 10 – de l'absence d'une sonde ou de la non-implantation du boîtier après connexion d'une sonde lorsque la largeur du signal impulsionnel sur le boîtier est comprise entre les deux seuils ;
- de la présence d'une sonde bipolaire lorsque la largeur du signal impulsionnel sur le boîtier est inférieure au seuil bas ; ou
- 15 – de la présence d'une sonde monopolaire lorsque la largeur du signal impulsionnel sur le boîtier est égale au seuil haut.

Avantageusement, les moyens de commande, à partir d'un état initial du dispositif où celui-ci, avant implantation, opère temporairement dans un mode à fonctionnalités réduites, sur délivrance d'un indicateur représentatif de la présence d'une sonde, font passer le dispositif dans un mode
20 pleinement fonctionnel.

Les moyens de commande, sur délivrance d'un indicateur représentatif de la présence d'une sonde, peuvent en outre exécuter au moins une action parmi : activation des circuits analogiques de détection du dispositif ; activation des capteurs physiologiques ou d'activité ; programmation du type
25 de stimulation, monopolaire ou bipolaire, en fonction de l'indicateur délivré ; initialisation des algorithmes de fonctionnement du dispositif ; remise à zéro et activation des compteurs de diagnostic ; inscription en mémoire de la date d'implantation.

Il peut également être prévu des moyens de sécurité qui, lorsque le dispositif opère en stimulation bipolaire sur une sonde bipolaire et en cas de
30 délivrance d'un indicateur non représentatif de la présence d'une sonde bipolaire, font passer le dispositif dans un mode de sécurité avec stimulation monopolaire. De la même façon, lorsque le dispositif reçoit d'un programmeur externe une instruction de paramétrage en mode de stimulation
35 bipolaire, ces moyens de sécurité n'autorisent l'activation du mode de

stimulation bipolaire que si les moyens discriminateurs délivrent un indicateur représentatif de la présence d'une sonde bipolaire.

◇

5

On va maintenant décrire un exemple de mise en œuvre de l'invention, en référence aux dessins annexés.

La figure 1 est une représentation schématique du dispositif selon l'invention, avec un générateur équipé d'une sonde bipolaire.

10 Les figures 2 à 5 représentent, pour quatre situations différentes, d'une part (à gauche) le circuit électrique équivalent vu des bornes du dispositif et d'autre part (à droite) les formes des impulsions susceptibles d'être recueillies sur les diverses bornes du dispositif à l'application d'une impulsion de stimulation, dans le cas où la liaison au potentiel de référence a

15 été volontairement déconnectée.

Les figures 6 à 8 sont homologues des figures 2 à 5, dans le cas où une liaison au potentiel de référence est établie.

La figure 9 est un organigramme montrant les différentes étapes de l'algorithme de détection de la présence d'une sonde et du type de sonde, ainsi

20 que des actions prises en conséquence.

La figure 10 est un organigramme montrant la manière dont il est possible de détecter, en cours de fonctionnement, une perte d'intégrité d'une sonde bipolaire.

La figure 11 est un organigramme des étapes montrant les différentes étapes de l'algorithme permettant, d'une part, d'augmenter la durée de vie du

25 dispositif par mise en veille avant l'implantation et, d'autre part, la détection de la configuration où le boîtier, après avoir été pourvu d'une sonde bipolaire, n'a pas encore été introduit dans la poche par le chirurgien.

30

◇

La figure 1 représente, de façon schématique, un dispositif stimulateur cardiaque (ou un dispositif incluant des fonctions de stimulation cardiaque), comprenant essentiellement un générateur 10 et une sonde de stimulation 12.

35

Sur la figure 1, la sonde illustrée est une sonde bipolaire, comprenant donc deux électrodes :

- une électrode distale 14, en bout de sonde, reliée à une borne 16 du générateur, borne généralement désignée "TIP" ;
- 5 – une électrode proximale 18, de forme annulaire, reliée à une autre borne 20 du générateur, généralement désignée "RING".

Par ailleurs, le boîtier métallique du générateur est relié en interne à une borne 22, généralement désignée "CASE", et utilisée comme référence de potentiel par rapport aux électrodes RING et TIP pour le recueil des poten-
10 tiels de dépolarisation et/ou l'application d'impulsions de stimulation.

Le générateur comporte un circuit de pompage de charges 24 assurant la charge d'un condensateur de forte capacité C_{STO} . Ce condensateur une fois chargé permet de délivrer l'impulsion de stimulation par fermeture de l'interrupteur 26 piloté par une commande STIM délivrée par le microcon-
15 trôleur, qui a pour effet de transférer l'énergie accumulée dans le condensateur C_{STO} vers la borne TIP 16, via un condensateur de découplage C_{OUT} . Dans le cas d'une sonde bipolaire (cas illustré sur la figure 1), c'est la borne RING 20 qui constitue la référence électrique, et qui est donc reliée à la masse interne du générateur par fermeture d'un interrupteur S_1 piloté
20 par un signal BIP produit par le microcontrôleur. Lorsque S_1 est ouvert, une résistance R_1 est intercalée entre la masse et l'électrode 20 ; par ailleurs, un condensateur C_1 entre les bornes 16 et 20 assure une protection contre les diverses interférences électromagnétiques.

En mode monopolaire, c'est la borne CASE 22 qui constitue la référence
25 électrique, et qui est reliée à la masse interne du générateur par fermeture d'un interrupteur S_2 piloté par un signal MONOP produit par le microcontrôleur. Lorsque S_2 est ouvert, une résistance R_2 est intercalée entre la masse et l'électrode 22 ; par ailleurs, un condensateur C_2 entre les bornes 16 et 22 assure une protection contre les diverses interférences électro-
30 magnétiques.

Essentiellement, le mécanisme de détection d'une sonde, et du type de sonde, selon l'invention consiste à appliquer des impulsions de stimulation bipolaires ou monopolaires, ou avec déconnexion de la liaison au poten-
35 tiel de référence, et à observer les signaux produits sur les électrodes CASE et RING, signaux qui seront notablement différents selon que :

- le générateur n'est pas implanté et n'est pas encore pourvu de sonde,
- il est pourvu d'une sonde bipolaire mais pas encore implanté, ou
- il est implanté et pourvu d'une sonde bipolaire, ou
- il est implanté et pourvu d'une sonde monopolaire.

5 Comme on va le décrire, cette discrimination peut être réalisée par une analyse de largeur d'impulsions et une comparaison de cette largeur à différents seuils.

Une première possibilité, illustrée par les figures 2 à 5, consiste à délivrer une impulsion de stimulation avec les deux liaisons au potentiel de référence 10 déconnectées (c'est-à-dire S_1 et S_2 ouverts), et à observer les formes d'onde recueillies sur les électrodes RING et CASE. Cette possibilité, bien qu'elle nécessite l'analyse du signal sur deux électrodes et la délivrance d'une impulsion de stimulation qui n'est pas capturée par le cœur, présente l'avantage d'autoriser la détection d'un dispositif partiellement 15 implanté, avec une sonde bipolaire reliée au générateur mais celui-ci étant situé hors de la poche. Cette faculté peut être en particulier utilisée, comme on l'exposera plus loin, pour "réveiller" le générateur en le faisant sortir d'un mode à basse consommation et en exécutant un certain nombre d'étapes d'initialisation, comme on l'exposera plus bas, en référence 20 notamment à l'organigramme de la figure 11.

L'autre possibilité, illustrée par les figures 6 à 8, consiste à délivrer une impulsion de stimulation avec les deux liaisons au potentiel de référence établies (c'est-à-dire S_1 et S_2 fermés). Dans la suite de la description, on envisagera dans ce cas que l'impulsion de stimulation appliquée est une 25 impulsion bipolaire, c'est-à-dire appliquée entre les bornes TIP et RING. Mais l'invention pourrait être mise en œuvre de façon comparable en appliquant une impulsion de stimulation monopolaire (donc entre les électrodes CASE et TIP) et en observant la forme de l'impulsion recueillie sur l'électrode RING. Cette variante, bien que moins avantageuse, doit néanmoins 30 être comprise comme entrant dans le cadre de la présente invention.

La détection de la présence d'une sonde, du type de sonde et de l'implantation effective est opérée en mesurant au moyen d'un circuit détecteur de 35 la largeur d'impulsion 28 la largeur des impulsions recueillies sur les bornes CASE 22 et RING 20, de la manière que l'on va maintenant exposer.

On va maintenant décrire, en référence aux figures 2 à 5, la manière dont l'invention permet de détecter le raccordement d'une sonde et l'implantation du générateur.

Dans l'état initial, à l'expédition du dispositif, où aucune sonde n'est branchée, la configuration extérieure 30 (figure 2) des électrodes CASE, RING et TIP vue par le dispositif correspond à une impédance très élevée, théoriquement infinie, entre deux quelconques de ces trois bornes. Dans ces conditions, une impulsion de stimulation appliquée par le dispositif avec les deux liaisons au potentiel de référence déconnectées (c'est-à-dire S_1 et S_2 ouverts) a la forme illustrée figure 2, à savoir une forme de créneau rectangulaire de hauteur V_{STIM} et de largeur W_P . Toujours dans cette configuration, les bornes CASE et RING sont couplées à la borne TIP par l'intermédiaire des condensateurs de protection respectifs C_2 et C_1 . Le circuit 28 va donc voir sur ces bornes CASE et RING des impulsions telles qu'illustrées sur la figure 2, avec un flanc abrupt puis un retour au niveau initial selon une constante de temps définie par R_1 et C_1 ou R_2 et C_2 , la durée W_0 à mi-hauteur des impulsions ainsi recueillies étant de l'ordre de 200 μs .

La figure 3 illustre le cas où le stimulateur a été équipé d'une sonde bipolaire, mais où le boîtier du générateur n'a pas encore été implanté dans la poche, ni relié à une électrode ou plaque de référence de potentiel. Il s'agit d'une configuration particulière qui doit être détectée pour empêcher une stimulation monopolaire sur sonde bipolaire. Dans ce cas, le réseau d'impédances 30, vu de l'intérieur du stimulateur, ne comporte qu'une impédance RL_2 entre les deux électrodes RING et TIP, puisque l'électrode CASE est électriquement en l'air. L'impulsion de stimulation appliquée sur la borne TIP a toujours la forme d'un créneau et l'impulsion recueillie sur la borne CASE présente la même allure que précédemment, du fait du seul couplage interne par le condensateur de protection C_2 , avec un flanc abrupt puis un retour progressif au niveau initial. En revanche, l'impulsion recueillie sur la borne RING présente la forme d'un créneau semblable à l'impulsion de stimulation délivrée sur la borne TIP, du fait du couplage externe par l'impédance RL_2 .

La figure 4 illustre le cas où le stimulateur a été équipé d'une sonde bipolaire, avec le boîtier du générateur implanté dans la poche ou bien relié à

une électrode de référence. Dans ce cas, le réseau d'impédances 30 correspondant à cette sonde, vu de l'intérieur du stimulateur, comprend des impédances RL_1 , RL_2 et RL_3 entre les trois électrodes TIP, CASE et RING prises deux à deux. Les impulsions recueillies sur les bornes CASE et RING
5 présentent alors toutes deux la forme d'un créneau semblable à l'impulsion de stimulation délivrée sur la borne TIP, du fait du couplage externe avec cette dernière par les impédances RL_1 , RL_2 et RL_3 .

Le dernier cas, illustré figure 5, est celui où le stimulateur est équipé d'une sonde monopolaire, avec le boîtier du générateur implanté dans la poche
10 ou bien relié à une électrode de référence (on notera qu'avec une sonde monopolaire, si le boîtier n'a pas encore été implanté, ni relié à une électrode de référence, la situation est identique à celle de la figure 2 ; le stimulateur étant par défaut en stimulation monopolaire (réglage d'usine), la situation ne présente pas de risque et aucune mesure de sécurité particu-
15 lière n'est à prendre préalablement à l'activation fonctionnelle complète du dispositif). La configuration d'impédance 30 est celle illustrée figure 5, à savoir une unique impédance RL_1 entre CASE et TIP, avec une impédance très élevée, théoriquement infinie, entre RING et CASE ou RING et TIP. L'impulsion recueillie sur la borne CASE présente la forme d'un créneau sem-
20 blable à l'impulsion de stimulation délivrée sur la borne TIP, du fait du couplage externe par l'impédance RL_1 . En revanche, l'impulsion recueillie sur la borne RING présente un flanc abrupt puis un retour progressif au niveau initial, du fait du couplage interne par le condensateur de protection C_1 .

Ainsi, la simple analyse des impulsions sur les bornes CASE 22 et RING 20
25 par le circuit détecteur 28 permet de discriminer entre un générateur non implanté (figure 2) et un générateur partiellement implanté (Figures 3 à 5). Dans le cas du générateur non implanté la largeur du signal détecté aussi bien sur les bornes CASE que RING est W_0 . Dès qu'une quelconque sonde est connectée, la largeur sur CASE et/ou RING devient W_p .

30 Cette discrimination permet de détecter immédiatement, c'est-à-dire dans l'intervalle d'un battement cardiaque, le raccordement, même partiel, d'une sonde bipolaire ou monopolaire, que le générateur soit ou non placé dans la poche.

Cette détection est notamment utilisée pour "réveiller" immédiatement le
35 générateur et le sortir d'un mode à basse consommation dans lequel il se

trouvait et le commuter dans un mode où il sera pleinement fonctionnel, avec en particulier une stimulation de sécurité assurant la capture de l'impulsion de stimulation pendant la durée de la procédure d'implantation.

La mise en œuvre de ces fonctions sera décrite plus en détail par la suite, en référence à l'organigramme de la figure 11.

On va maintenant décrire, en référence aux figures 6 à 8, la manière dont l'invention permet de détecter que le dispositif a été correctement implanté et que la phase d'implantation est achevée.

Pour ce faire, on applique une impulsion bipolaire (par exemple) avec les deux liaisons au potentiel de référence établies (c'est-à-dire S_1 et S_2 fermés) et on analyse la forme du signal recueilli sur les bornes TIP et CASE.

La figure 6 montre la forme de l'impulsion recueillie sur la borne CASE pour une impulsion bipolaire appliquée entre les bornes TIP et RING, lorsque le générateur n'est pas implanté : l'impulsion observée sur la borne CASE présente un front très raide suivi d'une décroissance exponentielle relativement lente, définie par la constante de temps des composants internes R_1 et C_1 , la durée W_0 de l'impulsion à mi-niveau étant d'environ 200 μs .

La figure 7 montre la forme de l'impulsion recueillie sur la borne CASE lorsque l'impulsion bipolaire est appliquée avec le générateur correctement implanté et pourvu d'une sonde bipolaire : dans un tel cas, le circuit du générateur voit trois impédances RL_1 , RL_2 et RL_3 entre les trois électrodes respectives TIP, CASE et RING de la sonde. La forme de l'impulsion observée sur la borne CASE lorsqu'une impulsion de stimulation est appliquée entre les bornes TIP et RING chute à V_{STIM} et remonte rapidement, avec une constante de temps $RL_1/(RL_2+RL_3)*C_1$. Pour une impédance maximale de 2 kilohms, la durée maximale de l'impulsion est inférieure à 20 μs , valeur définissant un seuil bas W_{MIN} .

La figure 8 montre la forme de l'impulsion recueillie sur la borne CASE lorsque l'impulsion bipolaire est appliquée entre les bornes TIP et CASE avec le générateur correctement implanté et pourvu d'une sonde monopolaire : dans un tel cas, l'impédance entre TIP et CASE est seulement celle des tissus, tandis que celle entre TIP et RING, ou entre RING et CASE, est très élevée, théoriquement infinie. La forme du signal observé sur la borne CASE est de ce fait pratiquement la même que celle de l'impulsion détectée sur la borne TIP, en raison de la faible impédance RL_1 couplant les bornes

CASE et TIP.

Ainsi, la simple analyse par le circuit détecteur 28 de la largeur des impulsions sur les bornes CASE 22 et RING 20 (largeur prise par exemple à mi-hauteur) permet de déterminer la configuration d'impédances et donc les
5 trois cas de figure que l'on vient de décrire, permettant de déterminer la présence d'une sonde, le type de sonde et l'intégrité du circuit de retour de masse résultant de l'implantation effective dans la poche. Le circuit 28 est un circuit dont les seuils de détection ont été programmés de manière appropriée pour discriminer de façon non ambiguë les trois cas de figures
10 possibles que l'on vient d'exposer.

On va maintenant exposer le fonctionnement du dispositif de l'invention, en référence aux organigrammes des figures 9 à 11. Dans la description relative aux organigrammes des figures 9 et 10, pour la clarté de l'exposé on fera abstraction de la protection spécifique correspondant au cas parti-
15 culier où le stimulateur a été équipé d'une sonde bipolaire, mais où le boîtier du générateur n'a pas encore été implanté dans la poche, ni relié à une électrode ou plaque de référence de potentiel ; cette situation particulière sera traitée en référence à l'organigramme de la figure 11.

La figure 9 est un organigramme montrant les diverses étapes de l'algorithme permettant de détecter l'implantation du dispositif et paramétrer ce-
20 lui-ci en conséquence.

Après mise en place de la pile, au moment de l'expédition ($t = 0$) et après initialisation d'un compteur N (étape 32), le générateur opère dans un mode de stimulation dit "de sécurité" avec délivrance simultanée d'impulsions
25 de stimulation bipolaires et monopolaires (étape 34), à une fréquence relativement faible, de l'ordre de 70 cpm.

De la sorte, lorsqu'une sonde est connectée au générateur par le chirurgien juste avant l'implantation proprement dite, les impulsions seront déjà délivrées sur l'électrode (ou les électrodes) de la sonde, que cette der-
30 nière soit monopolaire ou bipolaire. Après écoulement d'une période de temps prédéterminée T (étape 36), le générateur détecte la largeur W de l'impulsion captée sur la borne CASE du générateur opérant en mode de stimulation bipolaire (étape 38). Si la largeur de cette impulsion est supérieure à une valeur de seuil prédéterminée W_{MIN} et inférieure à la valeur
35 W_p de l'impulsion de stimulation (étape 40), ceci signifie que le dispositif

n'est pas encore implanté, et ce dernier retourné alors au mode de stimulation de sécurité de l'étape 34.

Dans le cas contraire (étape 42), le compteur N est décrémenté d'une unité et, s'il n'est pas nul (étape 44), le comptage de la période T est réinitialisé (étape 46) et le dispositif retourne à l'étape 34 du mode de stimulation de sécurité.

Dans le contraire, ceci signifie que le test de l'étape 40 a détecté trois fois de suite sur la borne CASE une impulsion de largeur inférieure à W_{MIN} ou égale à W_p , c'est-à-dire a détecté la présence d'une sonde, donc le fait que le dispositif a été définitivement implanté (par précaution, la période T est choisie de manière que $3.T$ corresponde à une durée supérieure à la durée moyenne d'une implantation, c'est-à-dire $3.T > 20$ mn environ).

Une fois la présence d'une sonde détectée, le stimulateur détermine, en fonction de la largeur d'impulsion sur la borne CASE, s'il s'agit d'une sonde bipolaire ou monopolaire (étapes 48, 50 et 52). si la largeur de l'impulsion est inférieure à W_{MIN} , la sonde implantée est une sonde bipolaire, tandis que si cette largeur est supérieure ou égale à W_p , il s'agit d'une sonde monopolaire.

La stimulation de sécurité est alors arrêtée (étape 54) et la stimulation en mode programmé est activée (étape 56).

À ce stade est également activé un algorithme permettant, selon l'invention, une vérification continue de l'intégrité de la sonde (étape 58, qui sera décrite plus en détail en référence à la figure 10).

Enfin, les algorithmes physiologiques sont initialisés (étape 60), les compteurs de diagnostic sont remis à zéro et activés (étape 62) et, si le dispositif est pourvu d'une horloge temps réel, la date d'implantation est inscrite en mémoire (étape 64).

La figure 10 illustre la manière dont le procédé de l'invention permet la surveillance en continu de l'intégrité d'une sonde bipolaire après implantation de celle-ci. Ce procédé permet notamment de détecter une rupture du conducteur de l'électrode proximale 18, qui aurait pour conséquence une perte de capture susceptible d'entraîner des risques majeurs pour le patient. Cette rupture a pour effet de modifier l'impédance du circuit équivalent 30 de telle sorte que l'impulsion reçue sur l'électrode CASE va présenter la forme illustrée, avec une largeur W_p .

Dès lors, si la stimulation bipolaire est programmée (étape 66) et que la largeur W de l'impulsion recueillie sur la borne CASE est inférieur au seuil W_{MIN} (étape 68), ceci signifie que la sonde est intègre (voir plus bas). La stimulation bipolaire est alors poursuivie (retour à l'étape 66, avec forçage à une valeur prédéterminée d'un compteur N , par exemple $N = 3$).

Dans le cas contraire, ceci signifie que la sonde bipolaire se comporte comme une sonde monopolaire, ce qui est révélé par un raccourcissement de l'impulsion recueillie sur la borne CASE, jusqu'à une largeur sensiblement égale à W_p . Le dispositif bascule alors en mode de stimulation monopolaire (étape 72) par sécurité. Cette condition est temporaire, jusqu'à être confirmée par trois tests concordants successifs au cours d'un intervalle de temps donné T (étapes 72 à 82). Si le défaut est ainsi confirmé, alors le stimulateur bascule définitivement en stimulation monopolaire (étape 84).

On notera que ce procédé peut être également utilisé pour éviter que, par erreur, un praticien ne reprogramme une stimulation bipolaire sur un dispositif qui avait été implanté avec une sonde monopolaire, situation qui aurait les mêmes conséquences que la rupture du conducteur d'électrode proximale d'une sonde bipolaire.

Ainsi, après que le praticien ait programmé une stimulation en mode bipolaire, le dispositif produit une première stimulation bipolaire et détecte sur la borne CASE une impulsion d'une certaine largeur W :

- si cette largeur W est inférieure à W_{MIN} , la configuration est conforme et la modification de programmation est acceptée ;
- dans le cas contraire, alors la sonde implantée est une sonde monopolaire, incompatible avec une stimulation bipolaire, et le changement de mode de programmation est refusé par le dispositif.

La figure 11 illustre la manière dont le procédé de l'invention peut être utilisé pour améliorer la durée de vie du dispositif, et pour prendre en compte le cas particulier où le stimulateur a été équipé d'une sonde bipolaire, mais où le boîtier du générateur n'a pas encore été implanté dans la poche, ni relié à une électrode ou plaque de référence de potentiel.

On sait que de nombreuses fonctions du dispositif entraînent une consommation de courant élevée, mais ne sont pas nécessaires avant l'implantation. La durée de vie de la pile, et donc la date de péremption du

dispositif avant implantation, peuvent être améliorés si ces fonctions sont désactivées à la livraison du dispositif et sont automatiquement activées lorsque la connexion d'une sonde est détectée.

5 Comme illustré sur la figure 11, à la livraison le générateur est en mode de veille, consommant un faible courant. Notamment, les circuits analogi-
ques (amplificateurs de détection, circuits de polarisation des capteurs et circuits analogiques de traitement des signaux) sont désactivés et les fonctions du microcontrôleur sont réduites au minimum, avec une simple stimulation à un rythme lent, par exemple 70 cpm sur l'oreillette et le ven-
10 tricule, stimulation suffisante pour permettre la détection d'une sonde (éta-
pes 86 à 90).

Dés que la présence d'une sonde, auriculaire ou ventriculaire, est détec-
tée, et que l'implantation effective est confirmée ou que le boîtier est relié à une électrode de référence (étape 90, où l'on teste que la largeur de
15 l'impulsion sur la borne CASE est sensiblement égale à la largeur W_p de l'impulsion de stimulation), alors le dispositif bascule son mode de fonc-
tionnement en sortant du mode de veille à faible consommation (étape 92), en activant le mode de stimulation programmé, monopolaire ou bipo-
laire (étape 93), en déclenchant l'activation des amplificateurs de détec-
20 tion et autres circuits analogiques (étape 94), en activant les capteurs physiologiques ou d'activité (étape 96) et en restaurant les paramètres programmés (étape 98).

REVENDICATIONS

1. Un dispositif médical implantable actif, notamment un dispositif stimulateur cardiaque, défibrillateur, cardiovertteur et/ou dispositif "multisite" permettant de délivrer au cœur des impulsions électriques de faible énergie pour le traitement des troubles du rythme cardiaque, ce dispositif comprenant un boîtier métallique (10) contenant un générateur, apte à produire des impulsions de stimulation en mode monopolaire ou en mode bipolaire, relié à une tête de connecteur pourvue d'au moins deux bornes (RING, TIP) aptes à être reliées à des électrodes d'une sonde (12) de détection et de stimulation reliée au connecteur, cette sonde pouvant être une sonde monopolaire ou une sonde bipolaire, dispositif dans lequel le générateur inclut des moyens de détection de la présence d'une sonde reliée au connecteur,
- 15 caractérisé en ce que lesdits moyens de détection comprennent :
- des moyens (24, 26) pour produire des impulsions de stimulation monopolaires ou bipolaires, sélectivement avec ou sans déconnexion de la liaison (S_1 , S_2) au potentiel de référence ;
 - des moyens pour recueillir au moins un signal impulsionnel produit par la variation de potentiel induite sur l'une et/ou l'autre des bornes (RING, TIP) et/ou sur le boîtier métallique (CASE) par l'application desdites impulsions de stimulation ;
 - des moyens discriminateurs (28), propres à analyser une caractéristique de forme dudit au moins un signal impulsionnel et à délivrer un indicateur représentatif de la présence ou de l'absence d'une sonde ; et
 - des moyens de commande, pour modifier au moins un paramètre de fonctionnement du dispositif sélectivement en fonction de l'indicateur délivré par les moyens discriminateurs.
- 20
2. Le dispositif de la revendication 1, dans lequel ledit paramètre de forme est la largeur dudit au moins un signal impulsionnel.
- 30
3. Le dispositif de la revendication 2, dans lequel les moyens pour produire des impulsions de stimulation appliquent une impulsion de stimulation avec déconnexion de la liaison au potentiel de référence, et les moyens
- 35

REVENDICATIONS

1. Un dispositif médical implantable actif, notamment un dispositif stimulateur cardiaque, défibrillateur, cardiovertteur et/ou dispositif "multisite" permettant de délivrer au cœur des impulsions électriques de faible énergie pour le traitement des troubles du rythme cardiaque,
- 5 ce dispositif comprenant un boîtier métallique (10) contenant un générateur, apte à produire des impulsions de stimulation en mode monopolaire ou en mode bipolaire, relié à une tête de connecteur pourvue d'au moins deux bornes (RING, TIP) aptes à être reliées à des électrodes d'une sonde (12) de détection et de stimulation reliée au connecteur, cette sonde pouvant être une sonde monopolaire ou une sonde bipolaire,
- 10 dispositif dans lequel le générateur inclut des moyens de détection de la présence d'une sonde reliée au connecteur,
- 15 caractérisé en ce que lesdits moyens de détection comprennent :
- des moyens (24, 26) pour produire des impulsions de stimulation monopolaires ou bipolaires, sélectivement avec ou sans déconnexion de la liaison (S_1 , S_2) au potentiel de référence ;
 - des moyens pour recueillir au moins un signal impulsionnel produit par la variation de potentiel induite sur l'une et/ou l'autre des bornes (RING, TIP) et/ou sur le boîtier métallique (CASE) par l'application desdites impulsions de stimulation ;
 - des moyens discriminateurs (28), propres à analyser une caractéristique de forme dudit au moins un signal impulsionnel et à délivrer un indicateur représentatif de la présence ou de l'absence d'une sonde ; et
 - des moyens de commande, pour modifier au moins un paramètre de fonctionnement du dispositif sélectivement en fonction de l'indicateur délivré par les moyens discriminateurs.
- 20
2. Le dispositif de la revendication 1, dans lequel ladite caractéristique de forme est la largeur dudit au moins un signal impulsionnel.
- 30
3. Le dispositif de la revendication 2, dans lequel les moyens pour produire des impulsions de stimulation sont des moyens aptes à appliquer une impulsion de stimulation avec déconnexion de la liaison au potentiel de
- 35

discriminateurs comparent à un seuil donné (W_p) la largeur du signal impulsionnel recueilli sur la borne de l'électrode proximale (RING) et sur le boîtier (CASE).

- 5 4. Le dispositif de la revendication 3, dans lequel les moyens discrimin-
teurs délivrent un indicateur représentatif de l'absence d'une sonde (figure
2) ou de la non-implantation du boîtier après connexion d'une sonde (fi-
gure 3) lorsque la largeur du signal impulsionnel sur le boîtier (CASE) est
inférieure audit seuil (W_p).
- 10 5. Le dispositif de la revendication 3, dans lequel les moyens discrimina-
teurs délivrent un indicateur représentatif de la présence d'une sonde mo-
nopolaire implantée (figure 5) lorsque la largeur du signal impulsionnel
recueilli sur le boîtier (CASE) est supérieure ou égale audit seuil (W_p) et la
15 largeur du signal impulsionnel recueilli sur la borne de l'électrode proxi-
male (RING) est inférieure audit seuil (W_p).
- 20 6. Le dispositif de la revendication 3, dans lequel les moyens discrimina-
teurs délivrent un indicateur représentatif de la présence d'une sonde bi-
polaire implantée (figure 4) lorsque la largeur du signal impulsionnel re-
cueilli sur le boîtier (CASE) et sur la borne proximale (RING) est supérieure
ou égale audit seuil (W_p).
- 25 7. Le dispositif de la revendication 2, dans lequel les moyens pour produi-
re des impulsions de stimulation appliquent une impulsion de stimulation
bipolaire sans déconnexion de la liaison au potentiel de référence, et les
moyens discriminateurs comparent la largeur du signal impulsionnel re-
cueilli sur le boîtier (CASE) à un seuil bas (W_{MIN}) et à un seuil haut (W_p).
- 30 8. Le dispositif de la revendication 7, dans lequel les moyens discrimina-
teurs délivrent un indicateur représentatif de la présence d'une sonde bi-
polaire (figure 7) lorsque la largeur du signal impulsionnel sur le boîtier
(CASE) est inférieure audit seuil bas (W_{MIN}).
- 35 9. Le dispositif de la revendication 7, dans lequel les moyens discrimina-

référence, et les moyens discriminateurs sont des moyens aptes à comparer à un seuil donné (W_p) la largeur du signal impulsionnel recueilli sur la borne de l'électrode proximale (RING) et sur le boîtier (CASE).

- 5 4. Le dispositif de la revendication 3, dans lequel les moyens discrimina-
teurs sont des moyens aptes à délivrer un indicateur représentatif de l'ab-
sence d'une sonde (figure 2) ou de la non-implantation du boîtier après
connexion d'une sonde (figure 3) lorsque la largeur du signal impulsionnel
sur le boîtier (CASE) est inférieure audit seuil (W_p).
- 10 5. Le dispositif de la revendication 3, dans lequel les moyens discrimina-
teurs sont des moyens aptes à délivrer un indicateur représentatif de la
présence d'une sonde monopolaire implantée (figure 5) lorsque la largeur
du signal impulsionnel recueilli sur le boîtier (CASE) est supérieure ou éga-
15 le audit seuil (W_p) et la largeur du signal impulsionnel recueilli sur la borne
de l'électrode proximale (RING) est inférieure audit seuil (W_p).
- 20 6. Le dispositif de la revendication 3, dans lequel les moyens discrimina-
teurs sont des moyens aptes à délivrer un indicateur représentatif de la
présence d'une sonde bipolaire implantée (figure 4) lorsque la largeur du
signal impulsionnel recueilli sur le boîtier (CASE) et sur la borne proximale
(RING) est supérieure ou égale audit seuil (W_p).
- 25 7. Le dispositif de la revendication 2, dans lequel les moyens pour produi-
re des impulsions de stimulation sont des moyens aptes à appliquer une
impulsion de stimulation bipolaire sans déconnexion de la liaison au po-
tentiel de référence, et les moyens discriminateurs sont des moyens aptes
à comparer la largeur du signal impulsionnel recueilli sur le boîtier (CASE)
à un seuil bas (W_{MIN}) et à un seuil haut (W_p).
- 30 8. Le dispositif de la revendication 7, dans lequel les moyens discrimina-
teurs sont des moyens aptes à délivrer un indicateur représentatif de la
présence d'une sonde bipolaire (figure 7) lorsque la largeur du signal im-
pulsionnel sur le boîtier (CASE) est inférieure audit seuil bas (W_{MIN}).

teurs délivrent un indicateur représentatif de l'absence d'une sonde (figure 6) lorsque la largeur du signal impulsionnel sur le boîtier (CASE) est comprise entre ledit seuil bas (W_{MIN}) et ledit seuil haut (W_P).

- 5 10. Le dispositif de la revendication 7, dans lequel les moyens discriminateurs délivrent un indicateur représentatif de la présence d'une sonde monopolaire (figure 8) lorsque la largeur du signal impulsionnel sur le boîtier (CASE) est égale audit seuil haut (W_P).
- 10 11. Le dispositif de la revendication 2, dans lequel les moyens pour produire des impulsions de stimulation appliquent une impulsion de stimulation monopolaire sans déconnexion de la liaison au potentiel de référence, et les moyens discriminateurs comparent la largeur du signal impulsionnel recueilli sur la borne de l'électrode proximale (RING) à un seuil bas (W_{MIN})
- 15 et à un seuil haut (W_P).
- 20 12. Le dispositif de la revendication 11, dans lequel les moyens discriminateurs délivrent un indicateur représentatif de l'absence d'une sonde (figure 6) lorsque la largeur du signal impulsionnel sur la borne de l'électrode proximale (RING) est comprise entre ledit seuil bas (W_{MIN}) et ledit seuil haut (W_P).
- 25 13. Le dispositif de la revendication 11, dans lequel les moyens discriminateurs délivrent un indicateur représentatif de la présence d'une sonde bipolaire lorsque la largeur du signal impulsionnel sur la borne de l'électrode proximale (RING) est inférieure audit seuil bas (W_{MIN}).
- 30 14. Le dispositif de la revendication 11, dans lequel les moyens discriminateurs délivrent un indicateur représentatif de la présence d'une sonde monopolaire lorsque la largeur du signal impulsionnel sur la borne de l'électrode proximale (RING) est égale audit seuil haut (W_P).
- 35 15. Le dispositif de la revendication 2, dans lequel les moyens pour produire des impulsions de stimulation appliquent une impulsion de stimulation bipolaire entre la borne de l'électrode proximale (RING) et la borne de

9. Le dispositif de la revendication 7, dans lequel les moyens discriminateurs sont des moyens aptes à délivrer un indicateur représentatif de l'absence d'une sonde (figure 6) lorsque la largeur du signal impulsionnel sur le boîtier (CASE) est comprise entre ledit seuil bas (W_{MIN}) et ledit seuil haut (W_{P}).
5
10. Le dispositif de la revendication 7, dans lequel les moyens discriminateurs sont des moyens aptes à délivrer un indicateur représentatif de la présence d'une sonde monopolaire (figure 8) lorsque la largeur du signal impulsionnel sur le boîtier (CASE) est égale audit seuil haut (W_{P}).
10
11. Le dispositif de la revendication 2, dans lequel les moyens pour produire des impulsions de stimulation sont des moyens aptes à appliquer une impulsion de stimulation monopolaire sans déconnexion de la liaison au potentiel de référence, et les moyens discriminateurs sont des moyens aptes à comparer la largeur du signal impulsionnel recueilli sur la borne de l'électrode proximale (RING) à un seuil bas (W_{MIN}) et à un seuil haut (W_{P}).
15
12. Le dispositif de la revendication 11, dans lequel les moyens discriminateurs sont des moyens aptes à délivrer un indicateur représentatif de l'absence d'une sonde (figure 6) lorsque la largeur du signal impulsionnel sur la borne de l'électrode proximale (RING) est comprise entre ledit seuil bas (W_{MIN}) et ledit seuil haut (W_{P}).
20
13. Le dispositif de la revendication 11, dans lequel les moyens discriminateurs sont des moyens aptes à délivrer un indicateur représentatif de la présence d'une sonde bipolaire lorsque la largeur du signal impulsionnel sur la borne de l'électrode proximale (RING) est inférieure audit seuil bas (W_{MIN}).
25
30
14. Le dispositif de la revendication 11, dans lequel les moyens discriminateurs sont des moyens aptes à délivrer un indicateur représentatif de la présence d'une sonde monopolaire lorsque la largeur du signal impulsionnel sur la borne de l'électrode proximale (RING) est égale audit seuil haut (W_{P}).
35

l'électrode distale (TIP), sans déconnexion de la liaison au potentiel de référence, et les moyens discriminateurs comparent la largeur du signal impulsionnel recueilli sur le boîtier (CASE) à un seuil haut (W_P) et à un seuil bas (W_{MIN}).

5

16. Le dispositif de la revendication 15, dans lequel les moyens discriminateurs délivrent un indicateur représentatif de l'absence d'une sonde ou de la non-implantation du boîtier après connexion d'une sonde (figure 6) lorsque la largeur du signal impulsionnel sur le boîtier (CASE) est comprise entre ces deux seuils.

10

17. Le dispositif de la revendication 16, dans lequel les moyens discriminateurs délivrent un indicateur représentatif de la présence d'une sonde bipolaire (figure 7) lorsque la largeur du signal impulsionnel sur le boîtier (CASE) est inférieure audit seuil bas (W_{MIN}).

15

18. Le dispositif de la revendication 16, dans lequel les moyens discriminateurs délivrent un indicateur représentatif de la présence d'une sonde monopolaire (figure 8) lorsque la largeur du signal impulsionnel sur le boîtier (CASE) est égale audit seuil haut (W_P).

20

19. Le dispositif de la revendication 1, dans lequel, à partir d'un état initial du dispositif avant implantation où celui-ci opère temporairement dans un mode à fonctionnalités réduites, les moyens de commande font passer, sur délivrance d'un indicateur représentatif de la présence d'une sonde, le dispositif dans un mode pleinement fonctionnel.

25

20. Le dispositif de la revendication 19, dans lequel les moyens de commande, sur délivrance d'un indicateur représentatif de la présence d'une sonde, exécutent en outre au moins une action parmi : activation des circuits analogiques de détection du dispositif ; activation des capteurs physiologiques ou d'activité ; programmation du type de stimulation, monopolaire ou bipolaire, en fonction de l'indicateur délivré ; initialisation des algorithmes de fonctionnement du dispositif ; remise à zéro et activation des compteurs de diagnostic ; inscription en mémoire de la date d'implanta-

30

35

15. Le dispositif de la revendication 2, dans lequel les moyens pour produire des impulsions de stimulation sont des moyens aptes à appliquer une impulsion de stimulation bipolaire entre la borne de l'électrode proximale (RING) et la borne de l'électrode distale (TIP), sans déconnexion de la liaison au potentiel de référence, et les moyens discriminateurs sont des moyens aptes à comparer la largeur du signal impulsionnel recueilli sur le boîtier (CASE) à un seuil haut (W_p) et à un seuil bas (W_{MIN}).
16. Le dispositif de la revendication 15, dans lequel les moyens discriminateurs sont des moyens aptes à délivrer un indicateur représentatif de l'absence d'une sonde ou de la non-implantation du boîtier après connexion d'une sonde (figure 6) lorsque la largeur du signal impulsionnel sur le boîtier (CASE) est comprise entre ces deux seuils.
17. Le dispositif de la revendication 16, dans lequel les moyens discriminateurs sont des moyens aptes à délivrer un indicateur représentatif de la présence d'une sonde bipolaire (figure 7) lorsque la largeur du signal impulsionnel sur le boîtier (CASE) est inférieure audit seuil bas (W_{MIN}).
18. Le dispositif de la revendication 16, dans lequel les moyens discriminateurs sont des moyens aptes à délivrer un indicateur représentatif de la présence d'une sonde monopolaire (figure 8) lorsque la largeur du signal impulsionnel sur le boîtier (CASE) est égale audit seuil haut (W_p).
19. Le dispositif de la revendication 1, dans lequel, à partir d'un état initial du dispositif avant implantation où celui-ci opère temporairement dans un mode à fonctionnalités réduites, les moyens de commande sont des moyens aptes à faire passer, sur délivrance d'un indicateur représentatif de la présence d'une sonde, le dispositif dans un mode pleinement fonctionnel.
20. Le dispositif de la revendication 19, dans lequel les moyens de commande sont des moyens aptes, sur délivrance d'un indicateur représentatif de la présence d'une sonde, à exécuter en outre au moins une action parmi : activation des circuits analogiques de détection du dispositif ; acti-

tion.

21. Le dispositif de la revendication 1, dans lequel il est en outre prévu des moyens de sécurité qui, lorsque le dispositif opère en stimulation bipolaire sur une sonde bipolaire et en cas de délivrance d'un indicateur non représentatif de la présence d'une sonde bipolaire, font passer le dispositif dans un mode de sécurité avec stimulation monopolaire.

22. Le dispositif de la revendication 1, dans lequel lesdits moyens de sécurité, lorsque le dispositif reçoit d'un programmeur externe une instruction de paramétrage en mode de stimulation bipolaire, n'autorisent l'activation du mode de stimulation bipolaire que si les moyens discriminateurs délivrent un indicateur représentatif de la présence d'une sonde bipolaire.

5 vation des capteurs physiologiques ou d'activité ; programmation du type de stimulation, monopolaire ou bipolaire, en fonction de l'indicateur délivré ; initialisation des algorithmes de fonctionnement du dispositif ; remise à zéro et activation des compteurs de diagnostic ; inscription en mémoire de la date d'implantation.

10 21. Le dispositif de la revendication 1, dans lequel il est en outre prévu des moyens de sécurité aptes, lorsque le dispositif opère en stimulation bipolaire sur une sonde bipolaire et en cas de délivrance d'un indicateur non représentatif de la présence d'une sonde bipolaire, à faire passer le dispositif dans un mode de sécurité avec stimulation monopolaire.

15 22. Le dispositif de la revendication 1, dans lequel lesdits moyens de sécurité sont des moyens aptes, lorsque le dispositif reçoit d'un programmeur externe une instruction de paramétrage en mode de stimulation bipolaire, à n'autoriser l'activation du mode de stimulation bipolaire qu'à délivrance par moyens discriminateurs d'un indicateur représentatif de la présence d'une sonde bipolaire.

1/6

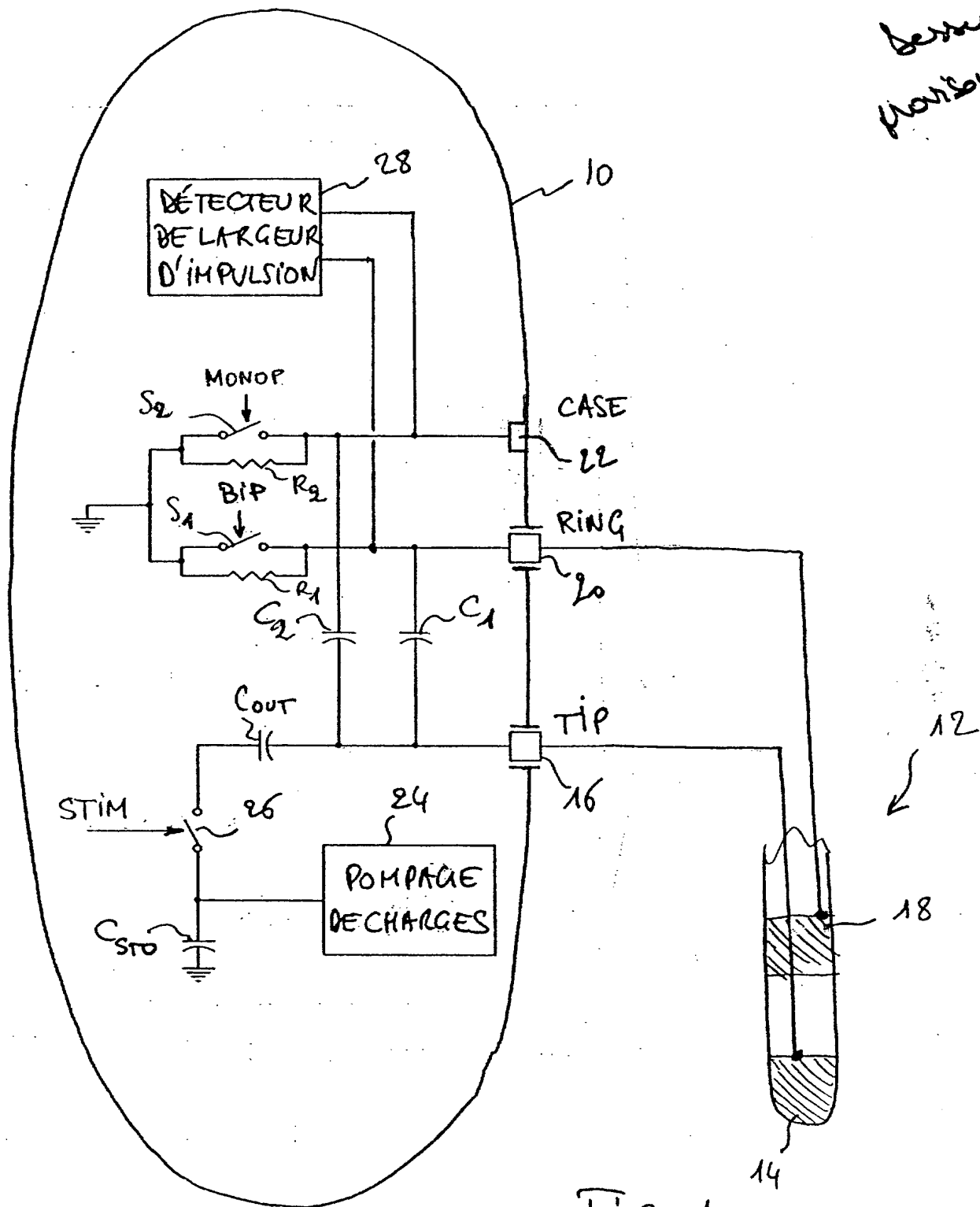
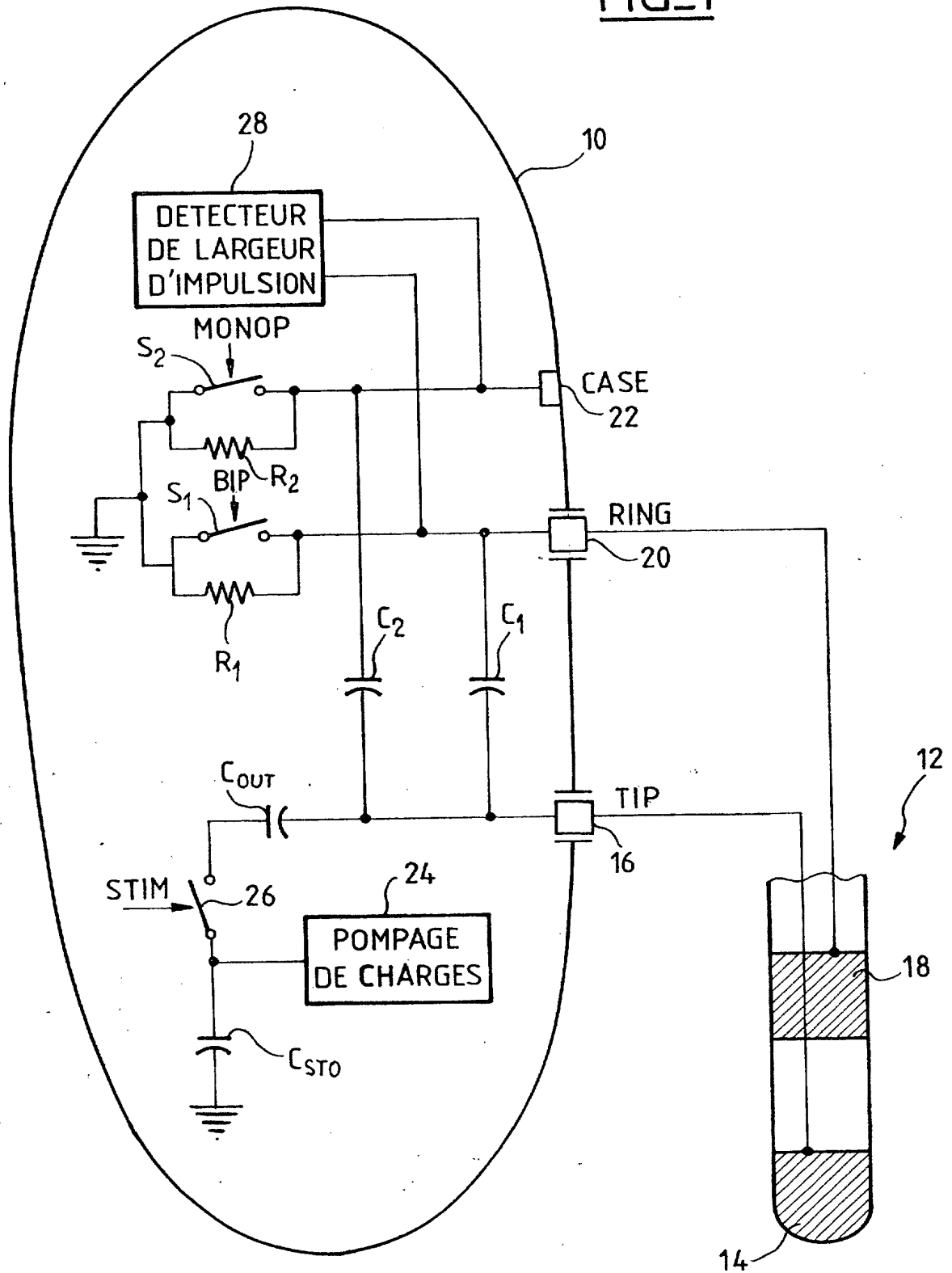
*Sessun
Harris*

FIG. 1

1/6

FIG.1



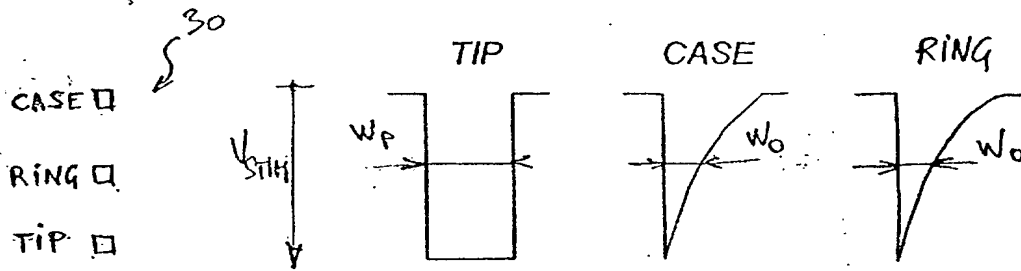


FIG. 2

Stimulateur non implanté, sonde non connectée
(potentiel de référence déconnecté)

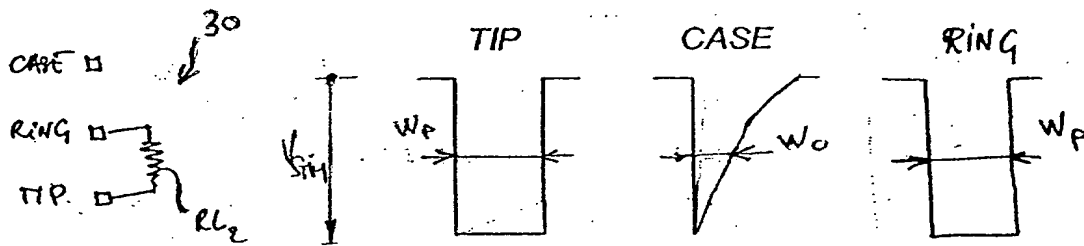


FIG. 3

Stimulateur avec sonde bipolaire, boîtier non implanté
(potentiel de référence déconnecté)

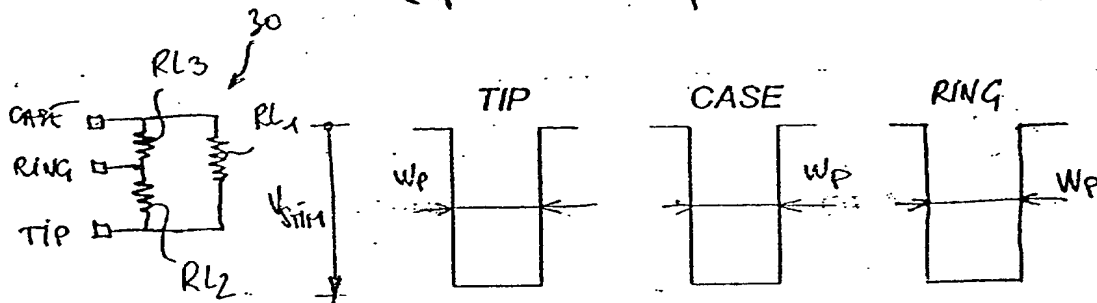


FIG. 4

Stimulateur avec sonde bipolaire, boîtier implanté
(potentiel de référence déconnecté)

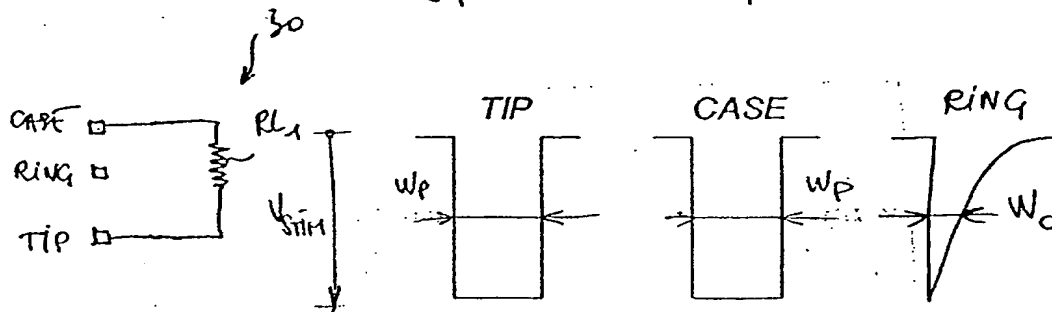
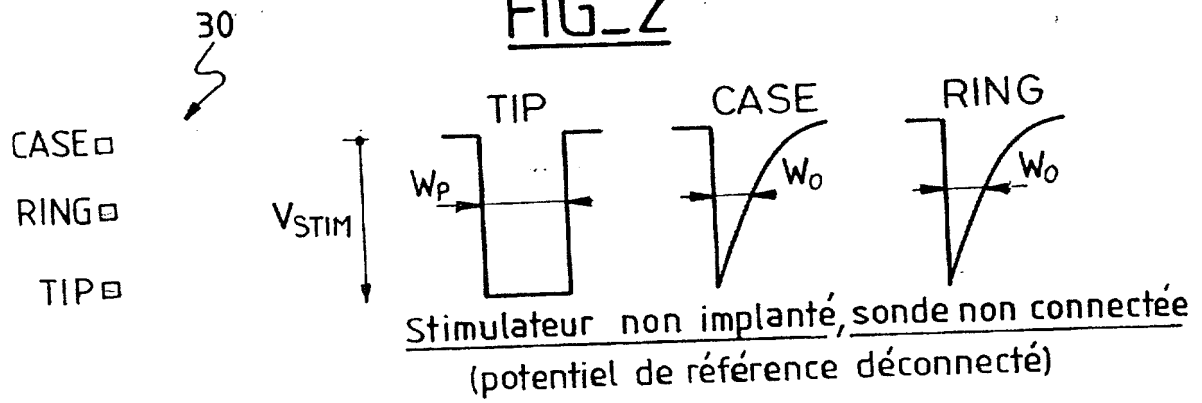


FIG. 5

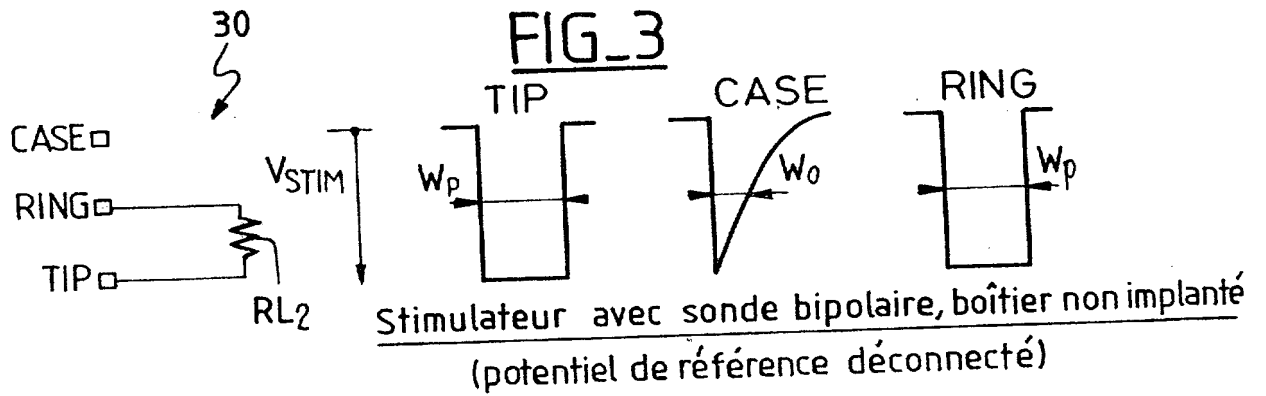
Stimulateur avec sonde monopolaire, boîtier implanté
(potentiel de référence déconnecté)

2/6

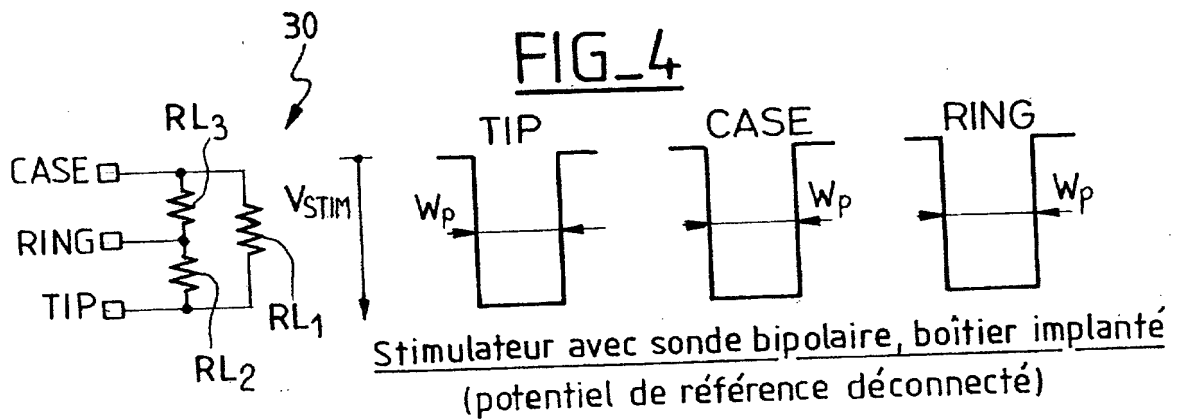
FIG_2



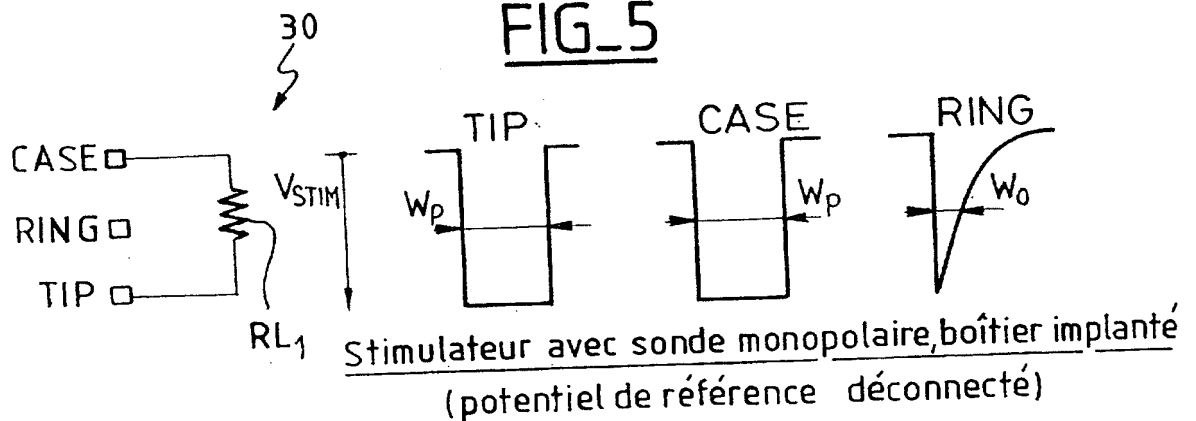
FIG_3



FIG_4



FIG_5



3/6

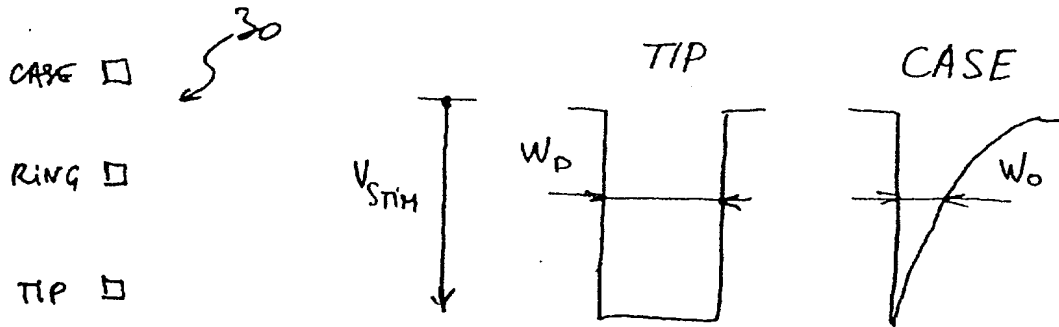
Dessins
provisoire

FIG. 6 Stimulateur non implanté

(impulsion bipolaire, potentiel de référence relié)

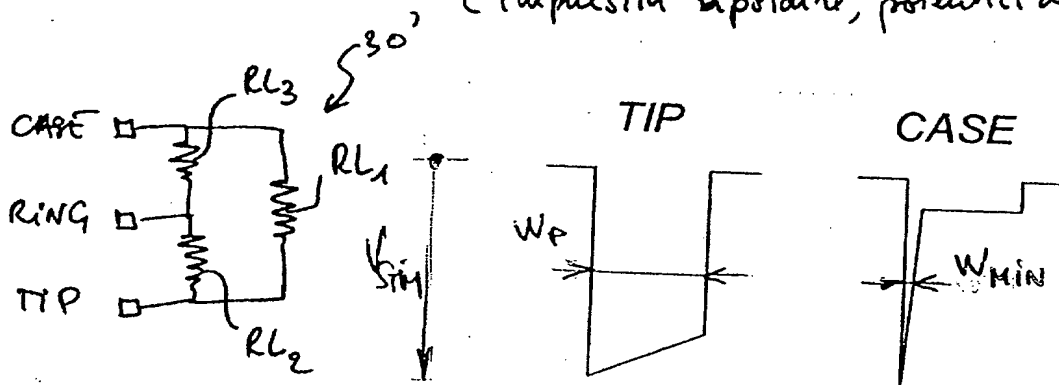


FIG. 7 Stimulateur avec sonde bipolaire

(impulsion bipolaire, potentiel de référence relié)

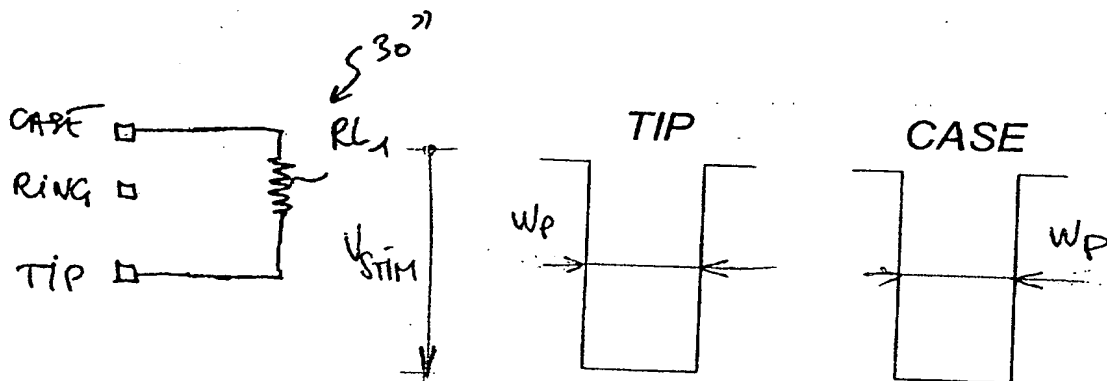


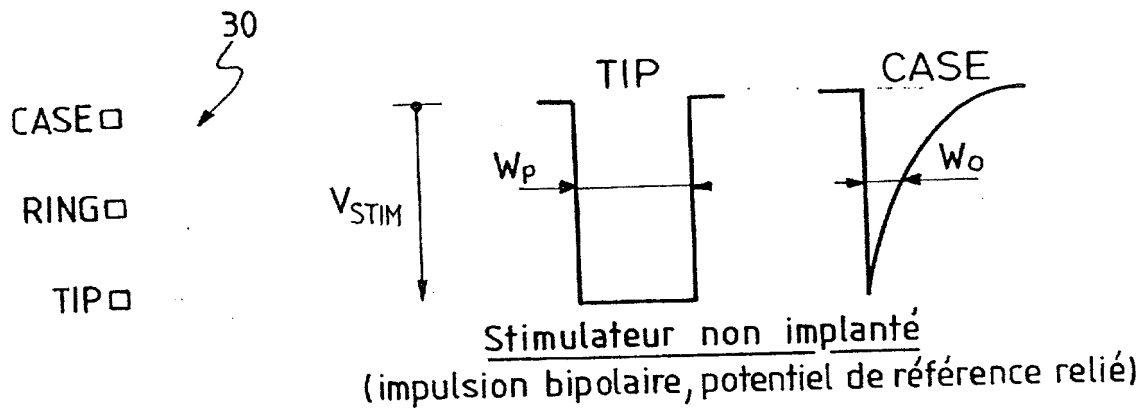
FIG. 8

Stimulateur avec sonde monopolaire

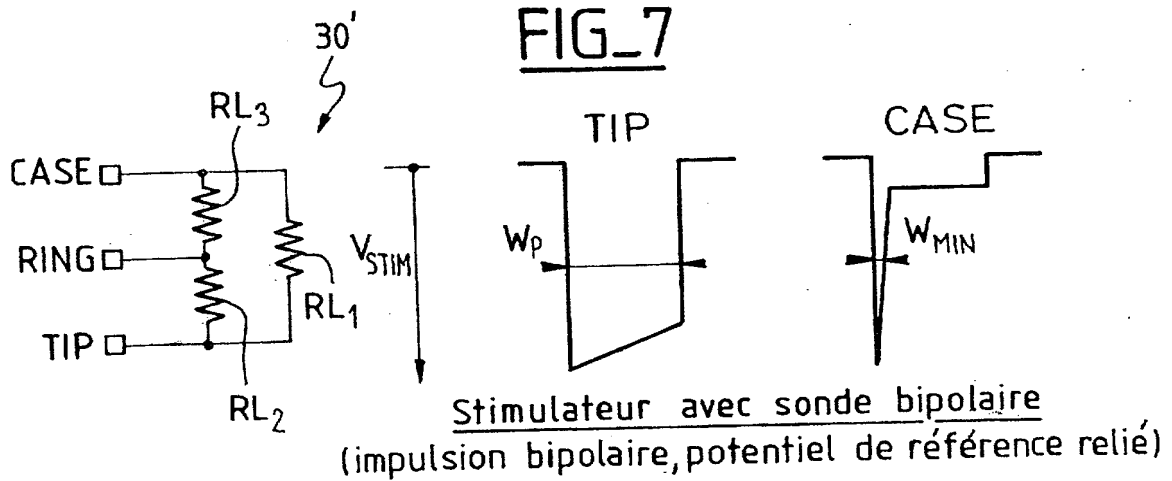
(impulsion bipolaire, potentiel de référence relié)

3/6

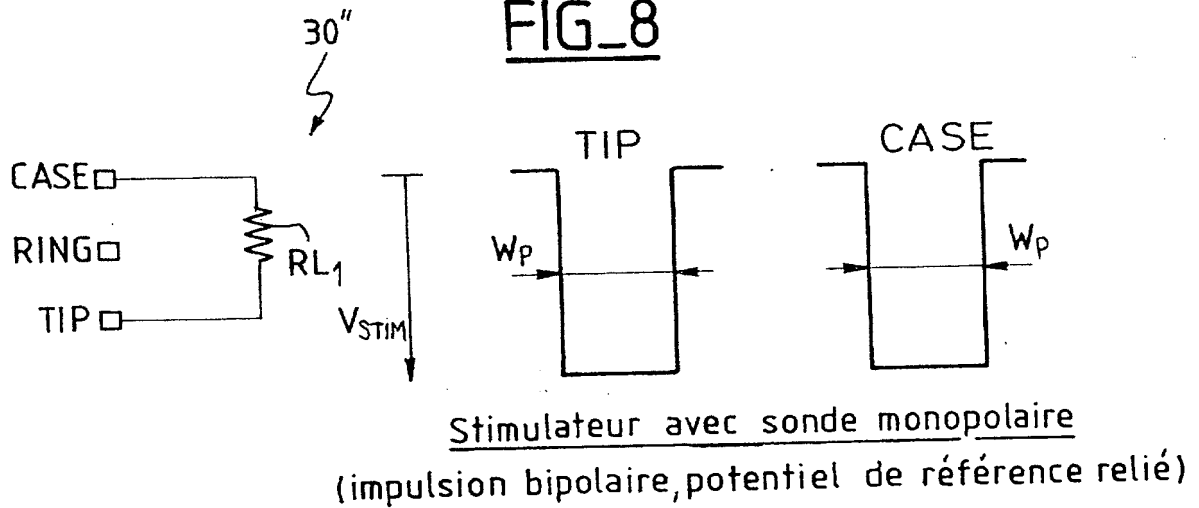
FIG_6



FIG_7



FIG_8



*dessins
provisoire*

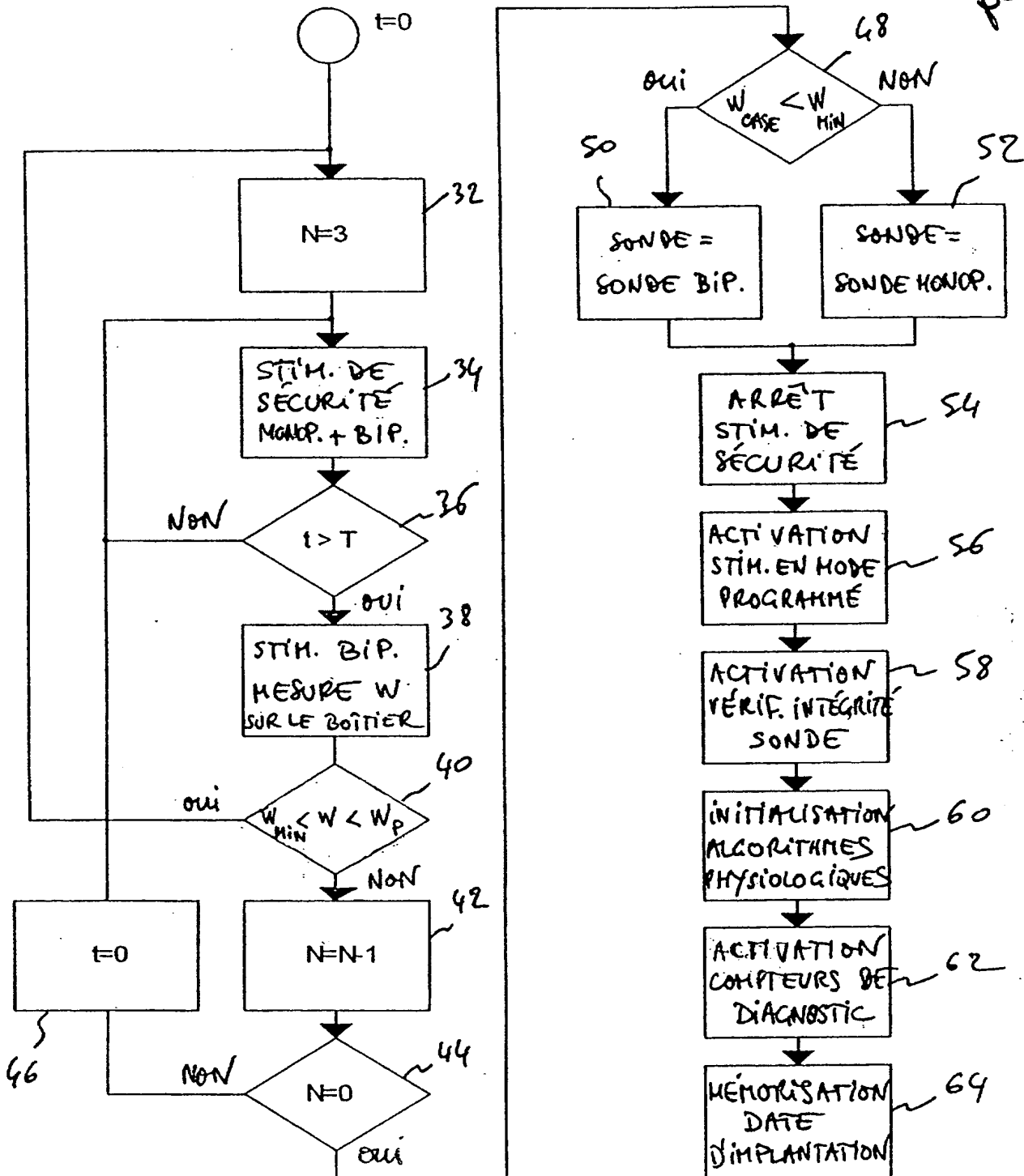
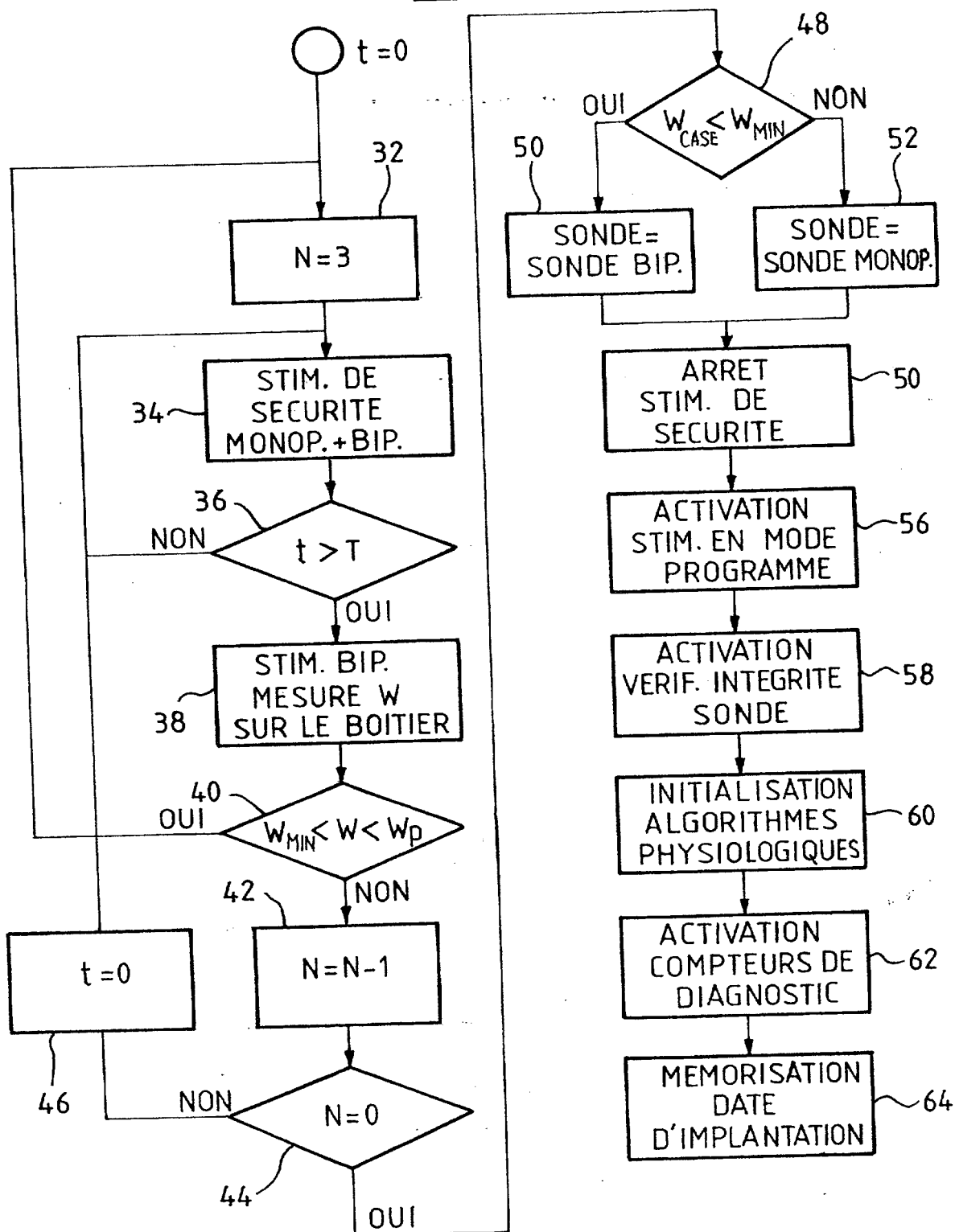


Fig. 9

4/6

FIG_9



*dessin
provisoire*

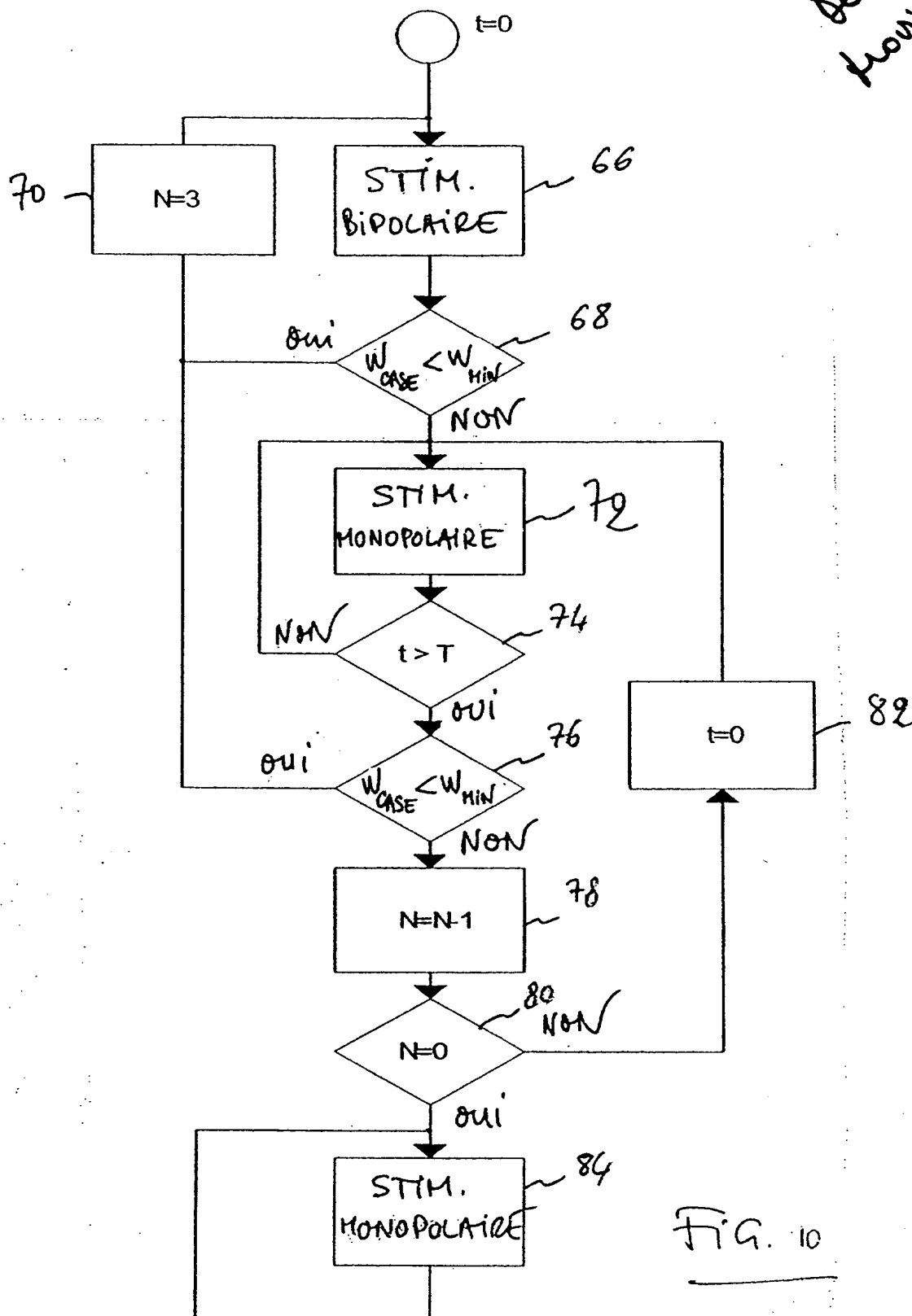
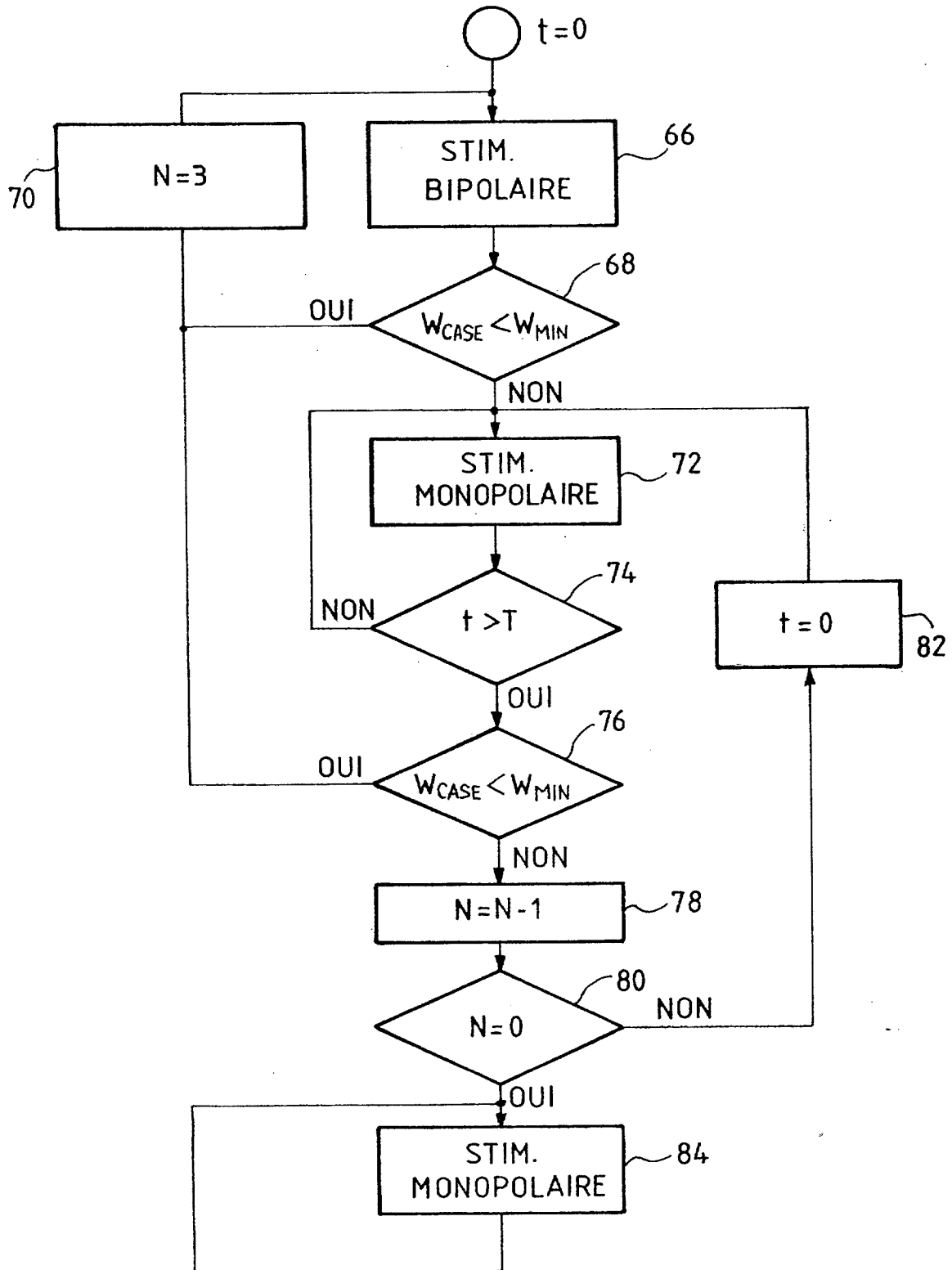


FIG. 10

5/6

FIG_10



*testé
provisoire*

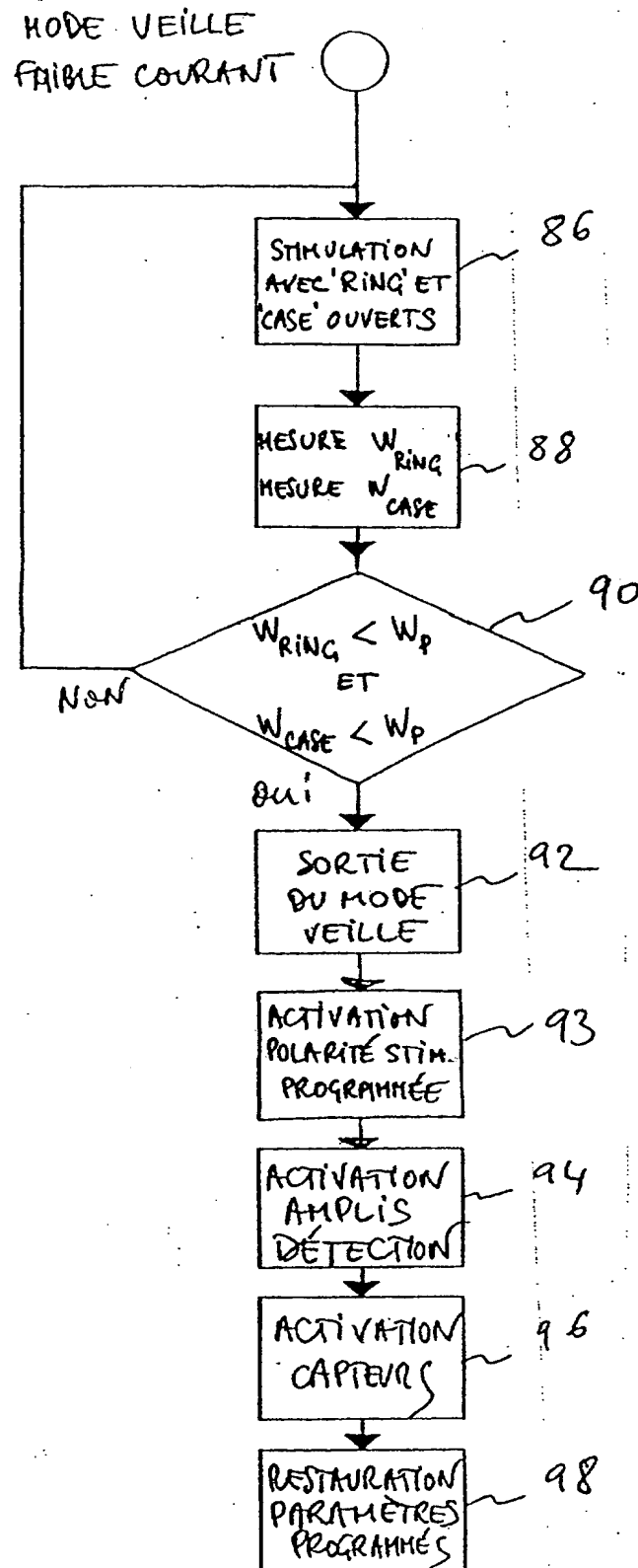
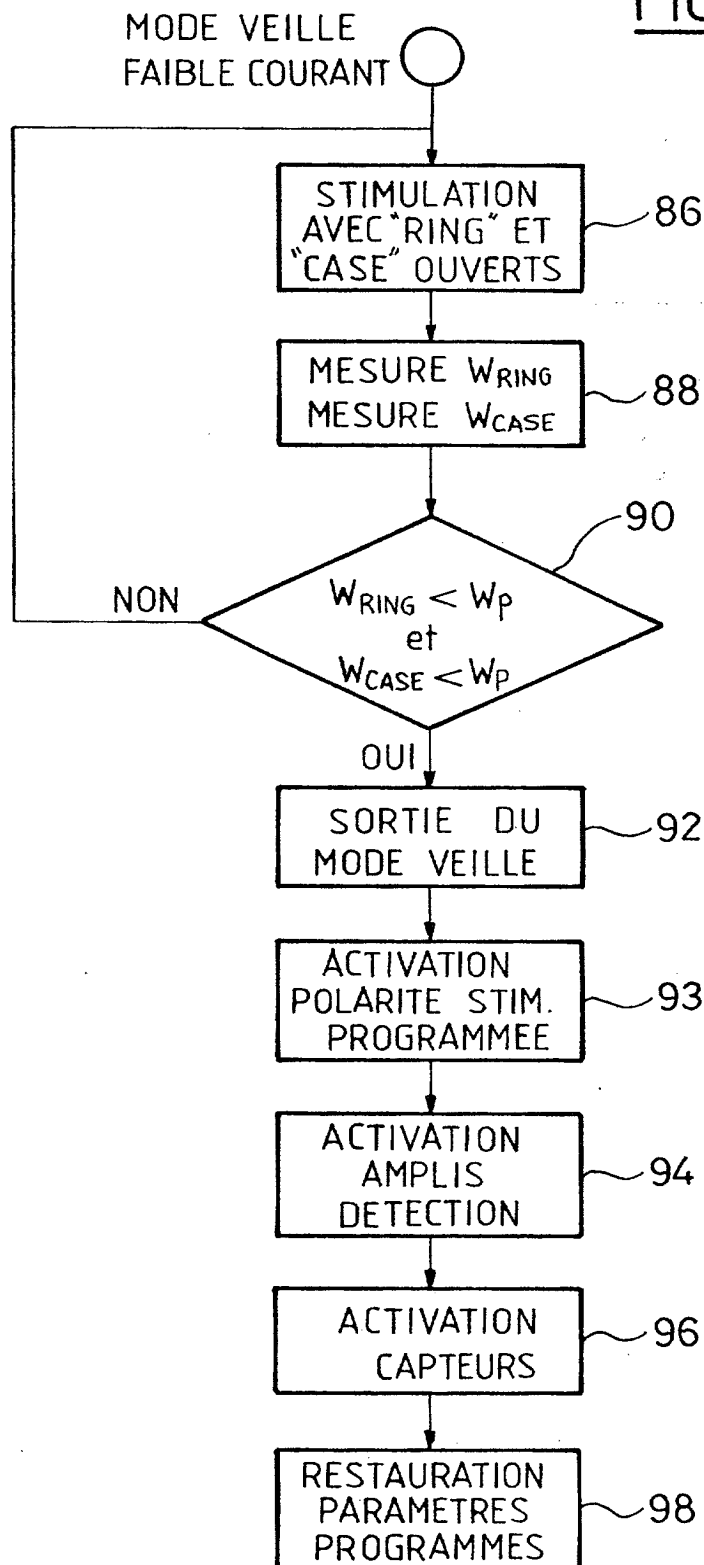


Fig. 11

6/6

FIG 11



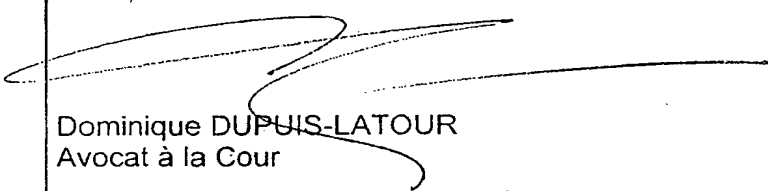
DÉPARTEMENT DES BREVETS

26 bis, rue de Saint Pétersbourg

75800 Paris Cedex 08

Téléphone : 01 53 04 53 04 Télécopie : 01 42 94 86 54

DÉSIGNATION D'INVENTEUR(S) Page N° 1./1.
(Si le demandeur n'est pas l'inventeur ou l'unique inventeur)

Vos références pour ce dossier (facultatif)		195-E51776-FR	
N° D'ENREGISTREMENT NATIONAL		0300465	
TITRE DE L'INVENTION (200 caractères ou espaces maximum).			
Dispositif médical implantable actif, notamment stimulateur cardiaque, comprenant des moyens de détermination de la présence et du type de sonde qui lui est associée			
LE(S) DEMANDEUR(S)			
ELA MEDICAL, Société Anonyme 98 rue Maurice Arnoux 92541 - MONTROUGE (FRANCE)			
DESIGNE(NT) EN TANT QU'INVENTEUR(S) : (Indiquez en haut à droite "Page N° 1/1" S'il y a plus de trois inventeurs, utilisez un formulaire identique et numérotez chaque page en indiquant le nombre total de pages).			
Nom		SILVESTRI	
Prénoms		Luigi	
Adresse	Rue	Via Vecchio Naviglio, 20	
	Code postal et ville	10010	ALBIANO D'IVREA (TO) (ITALIE)
Société d'appartenance (facultatif)			
Nom		FRANCESCHINI	
Prénoms		Stefano	
Adresse	Rue	Via Circonvallazione, 23/15	
	Code postal et ville	10019	STRAMBINO (TO) (ITALIE)
Société d'appartenance (facultatif)			
Nom			
Prénoms			
Adresse	Rue		
	Code postal et ville		()
Société d'appartenance (facultatif)			
DATE ET SIGNATURE(S) DU (DES) DEMANDEUR(S) OU DU MANDATAIRE (Nom et qualité du signataire)		Paris, le 16 janvier 2003  Dominique DUPUIS-LATOIR Avocat à la Cour	

THIS PAGE BLANK (U)